

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom du produit : 10% PVP in FertiCult Flushing medium

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel  
Use of the substance/mixture : Milieu visqueux destiné à réduire la motilité des spermatozoïdes

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +3250791805

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

#### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Non applicable

#### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
AQUA	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	> 70	Non classé
PVP	(N° CAS) 9003-39-8	10	Non classé

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Sodium Chloride	(N° CAS) 7647-14-5 (N° CE) 231-598-3	<1	Non classé
HEPES	(N° CAS) 7365-45-9 (N° CE) 230-907-9	< 1	Non classé
Human serum albumin	(N° CAS) 70024-90-7	< 1	Non classé
Sodium lactate	(N° CAS) 867-56-1 (N° CE) 212-762-3	< 1	Non classé
Glucose monohydrate	(N° CAS) 14431-43-7	<1	Non classé
Sodium Hydrogen Carbonate	(N° CAS) 144-55-8 (N° CE) 205-633-8	< 1	Non classé
Potassium Chloride	(N° CAS) 7447-40-7 (N° CE) 231-211-8	< 0,1	Non classé
Calcium chloride dihydrate	(N° CAS) 10035-04-8	< 0,1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(N° CAS) 13472-35-0	< 0,1	Non classé
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(N° CAS) 10034-99-8	< 0,1	Non classé
Sodium Pyruvate	(N° CAS) 113-24-6 (N° CE) 204-024-4	< 0,1	Non classé

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

### Remarques

: Le milieu ne contient pas des matières d'origine animale directe ou des matériaux qui ont été produites à l'aide de composants d'origine animale (qui sont TSE pertinent). Les composants n'ont pas été en contact avec des matières d'origine animale au cours du traitement et par conséquent ne posent aucun risque TSE.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Premiers soins après inhalation	: Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
------------------	---

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### 5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
- Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

- Equipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.  
Procédures d'urgence : Aérer la zone.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

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

- Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine à l'écart des rayons directs (du soleil). Ne pas congeler avant utilisation. Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée. Après l'ouverture du conteneur, le produit peut être utilisé 7 jours lorsque les conditions stériles sont maintenues et les produits sont conservés à 2-8° C. Ne peut pas être ré-stérilisé après ouverture.
- Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs (du soleil).
- Température de stockage : 2-8°C.

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

Voir mode d'emploi fourni avec le produit.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Contrôles techniques appropriés:

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### Équipement de protection individuelle:

Porter des vêtements ignifuges.

#### Protection du corps:

Combinaison complète de protection contre produits chimique. Tenue de protection antistatique ignifuge. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité substance dangereuse au lieu de travail.

#### Protection des mains:

Portez des gants de protection. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utilisez une technique de retrait de gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Lavez et séchez les mains.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la réglementation EU 2016/425 et au standard EN374 qui en dérive.

#### Protection oculaire:

Protection faciale et lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN166 (UE).

#### Protection des voies respiratoires:

Portez un masque approprié. Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utilisez un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN14387). Si le masque est le seul moyen de protection utilisez un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utilisez du matériel testé et approuvé par des norme telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).

### Autres informations:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Évitez le pipetage à la bouche.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Liquide transparent blanc/jaune
Odeur	: Inodore
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 7.2-7.9
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Très soluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: > 170 cP @ 25°C
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable après transport (maximale 5 jours) aux températures élevées ( $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ). Stable pendant 9 mois après la date de fabrication

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

#### 10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

#### 10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Fumée. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale, cutanée, inhalation)	: Non classé
Indications complémentaires	: Des résultats étendus de l'essai d'embryon de souris ont démontré que le milieu de culture n'est pas toxique. 10% PVP in FertiCult Flushing medium a été évalué par un laboratoire de test indépendant utilisant le test de diffusion AGAR ISO 10993-5/USP30-NF25 pour la cytotoxicité. Le produit a été considéré comme non toxique.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Autres informations : Solution d'Albumine Humaine. Le plasma qui est la source de l'albumine sérique humaine est testé pour les anticorps anti-VIH et VHC et non réactif pour l'AgHBs, VHB ARN, ARN du VHC, ARN du VIH-1 et la syphilis. L'albumine est conforme avec toutes les exigences établies par l'autorité sanitaire européenne et les États-Unis concernant la sécurité. Dans des conditions normales il n'y a pas d'exposition au produit.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë : Non classé  
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Non classé

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### 10% PVP in FertiCult Flushing medium

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

#### Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### 10% PVP in FertiCult Flushing medium

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

#### Sodium Chloride (7647-14-5)

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.  
Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR) : Non applicable  
N° ONU (IMDG) : Non applicable  
N° ONU (IATA) : Non applicable  
N° ONU (ADN) : Non applicable

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

N° ONU (RID) : Non applicable

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (IMDG) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (IATA) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (ADN) : Non applicable  
Désignation officielle de transport (RID) : Non applicable

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

#### ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

#### IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

#### IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

#### ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

#### RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

### 14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable  
Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable  
Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable  
Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable  
Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non  
Polluant marin : Non  
Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

#### Transport maritime

Aucune donnée disponible

#### Transport aérien

Aucune donnée disponible

#### Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

#### Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH  
Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH  
Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

# 10% PVP in FertiCult Flushing medium

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 649/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

### 15.1.2. Directives nationales

#### Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)  
Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

#### Pays-Bas

Liste SZW des substances cancérigènes : Aucun des composants n'est listé  
Liste SZW des substances mutagènes : Aucun des composants n'est listé  
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Allaitement maternel : Aucun des composants n'est listé  
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Fertilité : Aucun des composants n'est listé  
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Développement : Aucun des composants n'est listé

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

#### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]:

Non classé	
------------	--

#### Texte intégral des phrases H et EUH:

Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
--------------	---

H319	_H_319_EU: Provoque une sévère irritation des yeux
------	--

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.