

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tedizolid Solid Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger :
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Tedizolid Phosphate

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Tedizolid Solid Formulation

Version 4.0 Date de révision: 26.09.2025 Numéro de la FDS: 658183-00022 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 03.05.2016

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Tedizolid Phosphate	856867-55-5	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Moelle osseuse, Sang, Appareil gastro-intestinal) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 50 - < 70

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

ser.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire

Tedizolid Solid Formulation

Version 4.0	Date de révision: 26.09.2025	Numéro de la FDS: 658183-00022	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 03.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

particuliers des pompiers : autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. |

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

- | | | |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts |

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------|
| Utilisation(s) particulière(s) | : | Donnée non disponible |
|--------------------------------|---|-----------------------|

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

- | | |
|---|--|
| La valeur limite pour les poussières en général | 3 mg/m ³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA |
| | 10 mg/m ³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA |

Tedizolid Solid Formulation

Version 4.0 Date de révision: 26.09.2025 Numéro de la FDS: 658183-00022 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 03.05.2016

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Tedizolid Phosphate	856867-55-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail				

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Tedizolid Phosphate	Eau douce	0,003 mg/l
	Eau de mer	0,003 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de protection
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

Tedizolid Solid Formulation

Version 4.0	Date de révision: 26.09.2025	Numéro de la FDS: 658183-00022	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 03.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Filtre de type	: ser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143 Type protégeant des particules (P)
----------------	--

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: solide
Forme	: poudre
Couleur	: jaune
Odeur	: inodore
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables :

- Inhalation
- Contact avec la peau
- Ingestion
- Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Toxicité aiguë	par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
			DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg
	(autres voies d'administration)	:	DL50 (Souris): 256 - 274 mg/kg
			Voie d'application: Intraveineux
			DL50 (Rat): 244 mg/kg
			Voie d'application: Intraveineux
		DL50 (Chien): 200 mg/kg	
			Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
		Résultat: négatif

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Résultat: négatif
	Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée Espèce: Rat Résultat: négatif
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	: L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, femelle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 25 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction du poids du fœtus., Malformations squelettiques.
	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction du poids du fœtus., Malformations squelettiques.

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 2,5 Poids corporel mg / kg

Résultat: Réduction du poids du fœtus., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur
- Evaluation base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:**Tedizolid Phosphate:**

Organes cibles : Moelle osseuse, Sang, Appareil gastro-intestinal
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Tedizolid Phosphate:**

Espèce : Rat, femelle
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, thymus, Moelle osseuse

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Moelle osseuse, rate, Ganglions lymphatiques, thymus

Espèce : Rat, femelle
NOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Espèce	: Rat
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois

Espèce	: Chien
NOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 jr
Symptômes	: Vomissements

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Inhalation	: Symptômes: Nausée, Migraine, Diarrhée, Vomissements, Vertiges
Ingestion	: Symptômes: Nausée, Migraine, Diarrhée, Vomissements, Vertiges

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,313 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0632 mg/l Durée d'exposition: 72 h

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

	Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC : 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,03175 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,6 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 2 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B
Stabilité dans l'eau	: Hydrolyse: 0 %(5 jr)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,3
---------------------------------------	----------------

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Tedizolid Phosphate:

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Répartition entre les compar- : log Koc: 5,23
timents environnementaux Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE
L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Tedizolid Phosphate)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE
L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Tedizolid Phosphate)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE
L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Tedizolid Phosphate)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Tedizolid Phosphate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Tedizolid Phosphate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956

Instruction d'emballage (LQ) : Y956

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956

Instruction d'emballage (LQ) : Y956

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent pas entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail. Lorsqu'il est établi sur la base d'une analyse de risques qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées, elles peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) (Art. 63 OL T 1 ; RS 822.111).

Article 4 alinéa 1bis, article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) ; articles 5 et 6 de l'ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2): Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Les jeunes qui disposent d'un certificat fédéral de capacité (CFC) ou d'une attestation fédérale de formation professionnelle (AFP) peuvent, dans le cadre du métier appris, exécuter les travaux dangereux nécessitant l'emploi de ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

CA. DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le con-

Tedizolid Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.0	26.09.2025	658183-00022	Date de la première version publiée: 03.05.2016

trôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR