conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



### **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene**ration

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

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

Utilisation de la substance/du : Produit pharmaceutique

mélange

Restrictions d'emploi recom- : Non applicable

mandées

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

Société

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 spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement Attention

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la

suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Daptomycin

#### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable 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.

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

#### 3.2 Mélanges

#### **Composants**

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Daptomycin	103060-53-3	STOT RE 2; H373 (muscle, Reins, Système nerveux)	>= 30 - < 50

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

#### **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 secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement 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 si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

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 méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

Risques : 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 appro- : Eau pulvérisée

3 / 17

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



### **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene**ration

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

priés

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

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'ex-

plosion de poussière.

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

gereux

Oxydes de carbone

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Eloigner 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.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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

Méthodes de nettoyage

 Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.

Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air com-

primé).

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 concentra-

tions suffisantes.

Des règlementations 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

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 inortes.

inertes.

Ventilation locale/totale Conseils pour une manipula-

tion sans danger

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

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 pous-

sières.

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 pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire 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 re-

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

mettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

#### 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. 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 pous-

3 mg/m3

sière en general

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)

Base: CH SUVA

10 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)

Base: CH SUVA

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Daptomycin	103060-53- 3	TWA	800 μg/m3 (OEB 2)	Interne

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez

des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des

poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel

: Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du

corps

corps

Protection respiratoire

Filtre de type

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des ex-

positions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser 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 : Gâteau lyophilisé

Couleur : brun clair

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle 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) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

Point d'éclair

: Non applicable

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : 6,5 - 7,3

(en solution aqueuse)

Viscosité

Viscosité, cinématique

Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

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 combu-

rant.

Taux d'évaporation : 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

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version Date de révision: 3.1 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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

#### 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 : Inhalation

d'exposition probables Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Daptomycin:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Daptomycin:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Daptomycin:

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

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules

de mammifères

Système d'essais: Cellules de lymphome de souris

Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in

vitro

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN

(UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo

Espèce: Hamster

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Daptomycin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse

10 / 17

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

Fertilité: NOAEL: 150 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

#### 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:**

Daptomycin:

Organes cibles : muscle, Reins, Système nerveux

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:**

#### Daptomycin:

Espèce : Chien

NOAEL : 20 mg/kg

LOAEL : 40 mg/kg

Voie d'application : Intraveineux

Durée d'exposition : 3 mois

Organes cibles : Muscle squelettique

Espèce : Singe
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 1 mois

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: 3.1 30.09.2023 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

Voie d'application : Intraveineux Durée d'exposition : 28 jours

Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux

Symptômes : Contraction musculaire

Espèce : Chien juvénile
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 28 jours

Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### 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.

#### Expérience de l'exposition humaine

**Composants:** 

Daptomycin:

Informations générales : Symptômes: Eruption, Diarrhée, vaginite

#### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

#### 12.1 Toxicité

Donnée non disponible

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:** 

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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 appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion 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

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.04.2023 30.09.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

#### 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 Non applicable

(ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu- : Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : Non applicable

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

#### Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f 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 que 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). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

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

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

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par con-

tact cutané.

Texte complet pour autres abréviations

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

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Gene- ration**

Version 3.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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 contrôle 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:

Procédure de classification:

STOT RE 2 H373 Méthode de calcul

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

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



# **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Version Date de révision: 3.1 30.09.2023

Numéro de la FDS: 690885-00020

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

19.05.2016

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