

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Belzutifan Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Sang, épидidyme, Testicule)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, épидidyme, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version  
4.0

Date de révision:  
06/18/2025

Numéro de la FDS:  
5276358-00016

Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 11/14/2019

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

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

Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 30 - < 60 *
Belzutifan	Donnée non disponible	1672668-24-4	>= 5 - < 10 *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

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 réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/18/2025	Numéro de la FDS: 5276358-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. 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 causer une irritation mécanique. Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	Oxydes de carbone Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

## SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/18/2025	Numéro de la FDS: 5276358-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des 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. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockages : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	70 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

#### Équipement de protection individuelle

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, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

corps	D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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 réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

## SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: poudre
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Sans objet
Taux d'évaporation	: Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
Indice de combustion	: 5
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

/ Limite d'inflammabilité inférieure

Pression de vapeur : Sans objet  
Densité de vapeur relative : Sans objet  
Densité relative : Donnée non disponible  
Densité : Donnée non disponible  
Solubilité  
Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible  
Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Sans objet  
Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
Viscosité  
Viscosité, cinématique : Sans objet  
Propriétés explosives : Non explosif  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé(e) comme un oxydant.  
poids moléculaire : Donnée non disponible  
Énergie minimum d'ignition : 3 - 10 mJ  
Méthode: Avec inductance  
10 - 30 mJ  
Méthode: Sans inductance  
Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : 26.13 µm

## SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.  
Possibilité de réactions dangereuses : Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.  
Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.  
Produits incompatibles : Oxydants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

## SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5.8 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

#### **Belzutifan:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL0 (Rat): 200 mg/kg
	: DL0 (Chien): 30 mg/kg

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Belzutifan:**

Espèce	: Epiderme humain
Méthode	: EpiDerm
Résultat	: Pas d'irritation de la peau
Remarques	: Non classifié à cause de données insuffisantes.

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Belzutifan:**

Résultat	: Pas d'irritation des yeux
Méthode	: Cornée bovine (BCOP)
Remarques	: Non classifié à cause de données insuffisantes.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version  
4.0

Date de révision:  
06/18/2025

Numéro de la FDS:  
5276358-00016

Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 11/14/2019

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Belzutifan:**

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Souris
Résultat	:	Pas un sensibilisateur cutané.
Remarques	:	Non classifié à cause de données insuffisantes.

#### **Mutagénicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

##### **Belzutifan:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de Ames Résultat: négatif
		Type d'essai: Test du micronoyer Système de test: Cellules de mammifère Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Remarques: Non classifié à cause de données insuffisantes.

#### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Espèce	:	Rat
--------	---	-----

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

||| Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

### Belzutifan:

||| Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Cellulose:

||| Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

||| Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Belzutifan:

||| Effets sur la fertilité : Remarques: L'information donnée provient d'oeuvres de références et de la littérature.

||| Incidences sur le développement fœtal : Remarques: L'information donnée provient d'oeuvres de références et de la littérature.

||| Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, épидidyme, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### Belzutifan:

||| Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Sang, épididyme, Testicule  
Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets importants sur la santé chez les animaux à des concentrations supérieures à 10 à 100 mg/kg de poids corporel.

||| Voies d'exposition : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

Organes cibles	: Sang, épидidyme, Testicule
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

##### **Belzutifan:**

Espèce	: Rat
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 jr
Organes cibles	: Sang, Testicule, épидidyme
Espèce	: Rat, mâle
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Sang, Système nerveux central, épидidyme, Foie, Testicule

Espèce	: Rat, femelle
LOAEL	: 200 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Sang, Système nerveux central, Foie

Espèce	: Chien
LOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 jr
Organes cibles	: Sang

Espèce	: Chien
LOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Sang

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Belzutifan:**

Sans objet
------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Belzutifan:**

Information générale	:	Symptômes: Fatigue, symptômes de type grippal, Rétention de fluide, Migraine, douleur musculo-squelettique, Nausée
Ingestion	:	Organes cibles: Sang Symptômes: anémie, Changements de la formule sanguine

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	---	--

##### **Belzutifan:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 mg/l Point final: Taux de croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 mg/l Point final: Taux de croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.52 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	EC10 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.9 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration de boues activées Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC: 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration de boues activées

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Belzutifan:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 18.1 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Belzutifan:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.11  
pH: 7

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Belzutifan:**

Repartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.52  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### **Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### **Réglementations internationales**

##### **UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/18/2025 Numéro de la FDS: 5276358-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019

### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

### Réglementation nationale

#### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

CEPA : non établi(e)

AICS : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

---

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Belzutifan Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/18/2025	Numéro de la FDS: 5276358-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 11/14/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 06/18/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F