



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

## 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** borace Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 722  
**Numero Indice** 005-011-01-1  
**Numero CAS** 1303-96-4  
**Numero CE** 215-540-4  
**Numero Registrazione** 01-2119490790-32-0011

### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Usi Identificativi** Materia prima per uso chimico/farmaceutico

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Società** Galeno srl  
**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)  
**Telefono** 0558719921  
**Fax** 0558719926  
**Email** info@galeno.it

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**Telefono**  
Tel. 0266101029 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda ca Granda - Milano  
Tel. 038224444 - Centro Antiveleni - IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia  
Tel. 800883300 - Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti - Bergamo  
Tel. 0557947819 - Centro Antiveleni - Ospedale Careggi - Firenze  
Tel. 063054343 - Centro Antiveleni - Policlinico Gemelli - Roma  
Tel. 0649978000 - Centro Antiveleni - Policlinico Umberto I - Roma  
Tel. 0817472870 - Centro Antiveleni - Ospedale Cardarelli - Napoli

## 2 Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2  
Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**

**Pittogrammi**  
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2  
Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B



**Avvertenza**

**Pericolo**

**Indicazioni di Pericolo**

H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H360D - Può nuocere al feto.  
H360F - Può nuocere alla fertilità.

**Consigli di Prudenza**

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.  
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P405 - Conservare sotto chiave.

### 2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

#### Sinonimi

Sigla Additivi Alimentari (Ennnn): E285; Denominazione chimica: disodio tetraborato decaidrato; sinonimo: borax; sodio borato decaidrato; sodio piroborato; sodio tetraborato decaidrato;

**Formula** Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>·10H<sub>2</sub>O

**Peso Molecolare** 381.4

### 3.2 Miscele

N.A.

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

#### Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

#### Esposizione per Ingestione

Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

N.D.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

La sostanza non è combustibile, né infiammabile o esplosiva ( i prodotti a base di boro sono usati come ritardanti di fiamma)

#### Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria.

L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

### EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## 6 Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

**Per chi NON interviene direttamente**

N.D.

**Per chi interviene direttamente**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

### 6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Modalità di Contenimento**

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

**Modalità di Bonifica**

N.D.

**Altre informazioni e Tecniche NON idonee**

N.D.

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

### 7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti.

Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Non si richiedono particolari precauzioni di manipolazione; tuttavia, si consiglia l'immagazzinamento in luogo chiuso e asciutto. Per preservare l'integrità degli imballaggi e ridurre al minimo l'impaccamento del prodotto

Stoccare in locali ventilati, non soggetti a bruschi riscaldamenti o raffreddamenti limitare il contatto con l'umidità dell'aria proteggere dalla luce

Evitare il contatto con agenti riducenti forti.

mantenere ad una temperatura compresa fra 20°C e 25°C.

Condizioni da evitare :

- elevata umidità
- esposizione diretta alla luce solare
- temperature inferiori ai -5 °C e superiori ai 40°C.

### 7.3 **Usi finali particolari**

N.D.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

ESP España INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015

FRA France JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102

GBR United Kingdom EH40/2005 Workplace exposure limits

TLV-ACGIH ACGIH 2018

Valore limite di soglia

Tipo VLA Stato ESP TWA/8h 2 mg/m<sup>3</sup> STEL/15min 6 mg/m<sup>3</sup>Tipo VLEP Statop FRA TWA/8h 5 mg/m<sup>3</sup>Tipo WEL Stato GBR TWA/8h 5 mg/m<sup>3</sup>Tipo TLV-ACGIH TWA/8h 2 mg/m<sup>3</sup> STEL/15min 6 mg/m<sup>3</sup>

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce 2.02 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 2.02 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce NPI

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina NPI

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 13.7 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 10 mg/l

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 5.4 mg/kg

Valore di riferimento per l'atmosfera NEA d

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori:

Via di esposizione orale Effetti locali acuti VND Effetti sistemici acuti 1.15 mg/kg bw/d Effetti locali cronici VND

Effetti sistemici cronici 1.15 mg/kg bw/d

Via di esposizione inalazione Effetti locali acuti 17.04 mg/m<sup>3</sup> Effetti sistemici acuti VND Effetti locali cronici 17.04mg/m<sup>3</sup> Effetti sistemici cronici 4.9 mg/m<sup>3</sup>

Via di esposizione dermica Effetti locali acuti VND Effetti sistemici acuti VND Effetti locali cronici VND Effetti

sistemici cronici 231.8 mg/kg bw/d

Effetti sui lavoratori:

Via di esposizione orale Effetti locali acuti VND Effetti sistemici acuti VND Effetti locali cronici VND Effetti sistemici cronici VND

Via di esposizione inalazione Effetti locali acuti 17.04 mg/m<sup>3</sup> Effetti sistemici acuti // Effetti locali cronici 14.04mg/m<sup>3</sup> Effetti sistemici cronici 9.8 mg/m<sup>3</sup>

Via di esposizione dermica Effetti locali acuti VND Effetti sistemici acuti VND Effetti locali cronici VND Effetti

sistemici cronici 458.2 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Protezione della pelle/mani

#### PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

#### PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P (rif. norma EN 149), o dispositivo equivalente, la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

Pericoli termici N.D.

### Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	N.D.	
pH	9.3 (0.1%)	
Punto di fusione/punto di congelamento		742.5°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		N.A.
Punto di infiammabilità	N.A.	
Tasso di evaporazione	N.A.	
Infiammabilità (solidi, gas)		non infiammabile
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività		N.D.
Tensione di vapore	trascurabile	
Densità di vapore	N.D.	
Densità relativa	1.73 g/ml	
Solubilità	in acqua: 3,5 g/100 ml	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Log Pow = -1.53 (22° C)	
Temperatura di autoaccensione		N.D.
Temperatura di decomposizione		N.D.
Viscosità	N.A.	
Proprietà esplosive	N.A.	
Proprietà ossidanti	N.D.	

### 9.2 Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0

VOC (carbonio volatile) : 0



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 722**

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

il prodotto è stabile alle normali temperature ambiente (da - 40 °C a + 40°C). Se riscaldato, il prodotto perde acqua formando prima acido metaborico (HBO<sub>2</sub>) e trasformandosi in anidride borica a un successivo riscaldamento (B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Rischio di esplosione a contatto con: agenti ossidanti forti,acidi,umidità,acqua,sali di metalli.

L'acido borico è un acido debole in grado di corrodere i metalli comuni. La reazione con agenti riducenti forti, quali gli idruri metallici o i metalli alcalini, genera idrogeno gassoso che potrebbe provocare un pericolo di esplosione.

### 10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Tenere lontano da: agenti riducenti forti.Possibilità di esplosione.

evitare il contatto con agenti riducenti forti immagazzinando il prodotto secondo le buone prassi industriali.

### 10.5 Materiali incompatibili

Agenti riducenti forti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Può sviluppare: ossidi di boro,ossidi di sodio.

## 11 Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

tossicità acuta

Metodo: Saggio di tossicità orale acuta - Linee guida EPA-FIFRA Stati Uniti

Specie: ratto

Dose: da 3.200 a 3.400 mg/kg del peso corporeo

Vie di esposizione: orale

Risultati: bassa tossicità orale acuta. LD50 nei ratti è 3.305 mg/kg del peso corporeo. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

Metodo: Saggio di tossicità dermica acuta - Linee guida EPA-FIFRA Stati Uniti

Specie: coniglio

Dose: 2.000 mg/kg del peso corporeo

Vie di esposizione: dermica

Risultati: bassa tossicità dermica acuta; LD50 nei conigli è > 2.000 mg/kg del peso corporeo. Scarsamente assorbito in caso di pelle intatta.

In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

Metodo: Saggio di tossicità inalatoria acuta – Linea guida 403 dell'OCSE

Specie: ratto

Dose: 2,12 mg/L

Vie di esposizione: inalazione

Risultati: bassa tossicità inalatoria acuta; LC50 nei ratti è > 2,0 mg/l (oppure g/m<sup>3</sup>). In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

corrosione/irritazione cutanea



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 722**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: Studio di irritazione dermica primaria - Linee guida EPA-FIFRA Stati Uniti

Specie: coniglio bianco della Nuova Zelanda

Dose: 0,5 g umidificato con soluzione fisiologica

Vie di esposizione: dermica

Risultati: nessuna irritazione cutanea. Punteggio medio di irritazione primaria: 0. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare

Metodo: Saggio sulle irritazioni oculari - simile alla Linea guida 405 dell'OCSE

Specie: coniglio bianco della Nuova Zelanda

Dose: 0,08 ml equivalente

Vie di esposizione: oculare

Risultati: irritante, completamente reversibile in 14 giorni.

Classificazione: categoria di irritazione oculare 2 (indicazione di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare). Numerosi anni di

esposizione professionale non indicano effetti negativi per l'occhio umano.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: Test di Buehler - Linea guida 406 dell'OCSE

Specie: porcellino d'India

Dose: 0,4 g

Vie di esposizione: cutanea

Risultati: non è un sensibilizzante della pelle. Non sono stati condotti studi sulla sensibilizzazione respiratoria delle vie respiratorie.

Non vi sono dati che suggeriscono che i tetraborati di disodio siano sensibilizzanti della pelle delle vie respiratorie. In base ai

dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: sono stati condotti numerosi studi sulla mutagenicità in vitro dell'acido borico, inclusa la mutazione genica delle cellule dei mammiferi, la sintesi del DNA non programmata, l'aberrazione cromosomica e lo scambio di cromatidi fratelli nelle cellule dei mammiferi. Specie: linfoma di topo L5178Y, cellule di criceto cinese V79, cellule C3H/10T1/2, epatociti, ovaio di criceto cinese (cellule CHO).

Dose: da 1,0 a 10,0 mg/ml (da 1.000 a 10.000 ppm) di acido borico

Vie di esposizione: in vitro

Risultati: non mutageno (basato sull'acido borico). In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: OCSE 451 equivalente.

Specie: topi B6C3F1

Dose: 446; 1.150 mg di acido borico/kg peso corporeo/giorno

Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale

Risultati: nessuna evidenza di cancerogenicità (basata sull'acido borico). In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di

classificazione

tossicità per la riproduzione

Può nuocere alla fertilità - Può nuocere al feto

Metodo: studio dell'alimentazione su tre generazioni, simile allo Studio su due generazioni 416 dell'OCSE

Specie: ratto

Dose: 0; 34 (5,9); 100 (17,5); e 336 (58,5) mg di acido borico (mg B)/kg peso corporeo/giorno; e 0; 50 (5,9); 155 (17,5); e 518 (58,5)



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 722**

mg di borace (mg B)/kg peso corporeo/giorno)

Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale

Risultati: la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nei ratti in termini di effetti sulla fertilità nei maschi è 100 mg di acido

borico/kg del peso corporeo e 155 mg di tetraborato di sodio decaidrato/kg del peso corporeo; equivalenti a 17,5 mg B/kg del peso corporeo.

Metodo: Saggio della tossicità sullo sviluppo prenatale - Linea guida 414 dell'OCSE

Specie: ratto

Dose: 0; 19 (3,3); 36 (6,3); 55 (9,6); 76 (13,3) e 143 (25) mg di acido borico (mg B)/kg del peso corporeo.

Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale

Risultati: la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nei ratti in termini di effetti sullo sviluppo del feto, incluse la perdita di peso fetale e le variazioni scheletriche minime, è 55 mg di acido borico/kg del peso corporeo oppure 9,6 mg B/kg; equivalenti a 64,7 mg di tetraborato di disodio pentaidrato/kg peso corporeo.

Classificazione: Tossicità per la riproduzione, categoria 1B (indicazione di pericolo: H360FD: Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.)

Metodo: studi occupazionali per la valutazione dei parametri sensibili allo sperma nei lavoratori fortemente esposti ai borati. Sono stati condotti studi epidemiologici che hanno valutato le esposizioni ambientali al boro e gli effetti sullo sviluppo degli individui.

Specie: umana

Dose: un sottoinsieme di lavoratori è stato esposto a 125 mg B/giorno.

Vie di esposizione: ingestione orale e inalazione combinate.

Risultati: nessun effetto negativo sulla fertilità dei lavoratori maschi. Gli studi epidemiologici degli effetti sullo sviluppo dell'uomo hanno dimostrato un'assenza di effetti nei lavoratori esposti ai borati e nelle popolazioni che vivono in aree caratterizzate da elevati livelli ambientali di boro.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: metodo di prova standard per la stima dell'irritazione sensoriale delle sostanze chimiche aerodisperse - ASTM E981-04

(2004)

Specie: topo

Dose: da 186 a 1704 mg/m<sup>3</sup>

Vie di esposizione: inalazione

Risultati: l'esposizione massima di 1704 mg/m<sup>3</sup> ha comportato un tasso respiratorio ridotto del 33%, valutato come irritazione

moderata. L'esposizione minima testata di 186 mg/m<sup>3</sup> di tetraborato di sodio pentaidrato ha comportato un tasso respiratorio ridotto dell'11%, valutato come non irritante. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

Metodo: irritazione sensoriale in soggetti volontari

Specie: umana

Dose: da 5 a 40 mg/m<sup>3</sup>

Vie di esposizione: inalazione

Risultati: una dose NOAEL per l'irritazione causata da tetraborato di sodio pentaidrato di 10 mg/m<sup>3</sup> tra soggetti volontari di sesso maschile e femminile in condizioni di laboratorio controllate. Al valore di 10 mg/m<sup>3</sup> è stato osservato un aumento della secrezione nasale, verificatosi in assenza di altri effetti irritanti a una concentrazione inferiore a quella considerata irritante dai volontari, poi non più riscontrata in uno studio successivo.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo: saggio sulla tossicità cronica dell'acido borico e del tetraborato di disodio decaidrato, simile alla Linea guida 452 dell'OCSE.

Specie: ratto

Dose: 0; 33 (5,9); 100 (17,5); 334 (58,5) mg di acido borico (B)/kg peso corporeo al giorno (nominale nel regime alimentare); e 0; 52



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

### borace Ph.Eur.

Codice Galeno: 722

(5,9); 155 (17,5); 516 (58,5) mg borace (B)/kg/giorno (nominale nel regime alimentare).

Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale

Risultati: una dose NOAEL di 17,5 mg B/kg peso corporeo/giorno equivalente a 118 mg di tetraborato di sodio pentaidrato/kg peso corporeo/giorno è stata stabilita in un saggio sull'alimentazione cronica (di 2 anni) nei ratti e si basa sugli effetti testati. Altri effetti (reni, sistema emopoietico) sono considerati esclusivamente a livelli di dosaggio addirittura superiori. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

la forma fisica della polvere solida indica l'assenza di un potenziale pericolo in caso di aspirazione.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

L'inalazione è la più importante via di esposizione negli ambienti professionali e non. L'esposizione cutanea non sempre rappresenta un problema, in quanto il prodotto è scarsamente assorbito attraverso la pelle intatta. Il prodotto non deve essere ingerito.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

N.D.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche:

A elevate concentrazioni è possibile osservare l'irritazione di naso, gola e occhi. I prodotti non devono essere ingeriti. È improbabile che piccole dosi (ad esempio un cucchiaino) ingerite accidentalmente provochino effetti. I sintomi causati dalla sovraesposizione accidentale a elevate dosi di sali di borato inorganici sono stati associati a ingestione o assorbimento attraverso vaste aree di pelle gravemente danneggiata. Tra questi è possibile citare nausea, vomito e diarrea, con effetti ritardati di arrossamento ed esfoliazione cutanea.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine:

Studi epidemiologici sull'uomo non mostrano un incremento delle malattie polmonari nelle popolazioni occupazionali con esposizioni croniche all'acido borico e alle polveri di borato di sodio. Tali studi indicano che non vi è alcun effetto sulla fertilità nelle popolazioni occupazionali con esposizioni croniche alle polveri di borati e nella normale popolazione con elevate esposizioni ai borati nell'ambiente.

Effetti interattivi

N.D.

Assenza di dati specifici

N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

N.D.

#### 11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Nel sangue, l'acido borico è la principale specie presente e non è ulteriormente metabolizzato. L'acido borico si diffonde in maniera rapida e uniforme in tutto il corpo, con concentrazioni nelle ossa da 2 a 3 volte superiori rispetto a quelle in altri tessuti. L'acido borico viene escreto rapidamente, con emivite di eliminazione di 1 ora nel topo, 3 ore nel ratto e < 27,8 ore nell'uomo, e ha un basso potenziale di accumulo. L'acido borico è escreto principalmente attraverso l'urina. L'assorbimento dei borati per via orale è circa il 100%. Per la via inalatoria, si ipotizza anche il 100% di assorbimento nello scenario del caso peggiore. L'assorbimento cutaneo attraverso la pelle intatta è molto basso, con una dose percentuale assorbita di < 0,5%.

#### 12 **Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

##### 12.1 **Tossicità**

Il Boro si presenta naturalmente in acqua di mare a una concentrazione media di 5 mg b/l e acqua fresca a 1 mg b/l o meno. Per convertire

l'acido borico in equivalente in boro (B), moltiplicare per 0,1134.

Acqua Dolce

Studi Cronici

Gruppo tassonomico N°di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (NOEC/CE10 geometrica)

- Alghe 4 Da 10mgB/L(Chlorella pyrenoidosa) a 50 mg B/L (Anacystis nidulans)



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

### borace Ph.Eur.

Codice Galeno: 722

- Piante superiori 3 Da 4.0mgB/L (*Phragmites australis*) a 60 mg B/L (*Lemna minor*)
- Invertebrati e protozoi 7 Da 5.7mgB/L (*Daphnia magna*) a 32 mg B/L (*Chironomus riparius*)
- Pesci 6 Da 2.9mgB/L (*Micropterus salmoides*) a 17 mg B/L (*Carassius auratus*)
- Anfibi 2 Da 86 mg B/L (*Rana pipiens*) a 104 mg B/L (*Bufo fowleri*)

Risultati2: sulla base di un insieme completo di dati di 22 specie, il valore HC5 di distribuzione in termini di sensibilità della specie è 4,05 mg B/L.

#### Studi Acuti

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (EC/LC50 geometrica)

- Alghe 2 Da 10 mg B/L (*Chlorella pyrenoidosa*) a 28 mg B/L (*Selenastrum capricornutum*)
- Invertebrati e protozoi 9 Da 113 mg B/L (*Ceriodaphnia dubia*) a 1376 mg B/L (*Chironomus decorus*)
- Pesci 7 Da 80 mg B/L (*Pimephales promelas*) a 627 mg B/L (*Onchorhynchus tschawytscha*)
- Anfibi 2 Da 29 mg B/L (*Rana pipiens*) a 41 mg B/L (*Bufo fowleri*)

Risultati2: sulla base di un insieme completo di dati risultanti da 46 studi con 20 specie, il valore HC5 di distribuzione in termini di sensibilità della specie è 27,3 mg B/L.

Classificazione: sulla base dei dati acuti per le specie di acqua dolce, questa sostanza non è classificata come pericolosa per l'ambiente.

Dati relativi al mare e agli estuari

#### Studi Cronici

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (NOEC/CE10 geometrica)

- Alghe 19 5 mg B/L (*Emiliana huxleyi*) to >100 mg B/L (*Agmenellum quadruplicatum*, *Anacystis marina*, *Thalassiosira pseudonana*)

Risultati2: nessun dato disponibile per le specie vertebrate o invertebrate. I risultati dell'insieme dei dati di acqua dolce sono consigliati

come applicabili alle specie marine e di estuario.

#### Studi Acuti

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (EC/LC50 geometrica)

- Invertebrati 3 45 mg B/L (*Litopenaeus vannamei*) to 83 mg B/L (*Americamysis bahia*)
- Pesci 2 74 mg B/L (*Limanda limanda*) to 600 mg B/L (*Onchorhynchus tschawytscha*)

Nessun dato disponibile per le specie algali.

#### Sedimenti

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (EC/LC50 geometrica)

- Invertebrati 1 82.4 mg B/kg sediment dw (*Chironomus riparius*) Risultati2: benché limitati, i dati suggeriscono che gli organismi che risiedono nei sedimenti rientrano nell'intervallo di tossicità degli organismi acquatici. Inoltre, la sostanza

non si suddividerà nei sedimenti, di conseguenza è giustificato un approccio di suddivisione sedimento/acqua.

Impianti di trattamento delle acque reflue ( Sewage Treatment Plants : STP)

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (NOEC/CE10 geometrica)

- Fanghi attivi n.a. >17.5 mg B/L to 100 mg B/L
- Microbi 3 10 mg B/L (*Opercularia bimarginata*) to 20 mg B/L (*Paramecium caudatum*)

Dati terrestri

#### Studi Cronici

Gruppo tassonomico N° di taxa testate Intervallo di valori di endpoint (NOEC/CE10 geometrica)

- Piante 2 7.2 mg B/kg dw (*Zea mays*) to 56 mg B/kg dw (*Allium cepa*)
- Invertebrati 9 15.4 mg B/kg dw (*Folsomia candida*) to 87 mg B/kg dw (*Caenorhabditis elegans*)
- Microorganismi del terreno 7 12 mg B/kg dw (nitrogen mineralization and nitrification test) to 420 mg B/kg dw (soil nitrogen transformation test)

Risultati2: sulla base di un insieme completo di dati, il valore HC5 di distribuzione in termini di sensibilità della specie è 10,8 mg B/kg peso secco.

Fitotossicità: il boro è un micronutriente essenziale per il salutare sviluppo delle piante. Può essere dannoso per le piante sensibili al boro in elevate quantità. Prestare attenzione al fine di ridurre al minimo la quantità di borati rilasciata nell'ambiente.

### 12.2 **Persistenza e degradabilità**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

Codice Galeno: 722

### SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

La biodegradazione non è un endpoint applicabile in quanto il prodotto è una sostanza inorganica..

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

##### SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Il prodotto subisce idrolisi in acqua con la formazione di acido borico non dissociato. L'acido borico non subisce biomagnificazione attraverso la catena alimentare. Coeff. di ripartizione ottanolo/acqua: Log Pow = - 0,7570 a 25°C (in base all'acido borico)

#### 12.4 **Mobilità nel suolo**

##### SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Il prodotto è solubile in acqua ed è rilasciabile nei normali terreni.

L'adsorbimento nei terreni o nei sedimenti è irrilevante.

#### 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

##### SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

In conformità con l'Allegato XIII del regolamento REACH, i criteri per la valutazione delle proprietà PBT e vPvB non si applicano alle sostanze inorganiche.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

#### 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** N.D.

#### 12.7 **Altri effetti avversi**

##### SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Nessuno.

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

##### Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

##### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

### 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

#### 14.1 **Numero ONU** N.D.

#### 14.2 **Nome di spedizione dell'ONU** N.D.

#### 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** N.D.

#### 14.4 **Gruppo d'imballaggio** N.D.

#### 14.5 **Pericoli per l'ambiente** N.D.

#### 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** N.D.

#### 14.7 **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** N.D.

### 15 Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 **Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Sostanze contenute

Punto 30 SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Nr. Reg.: 01-2119490790-32-0011

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

**borace Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 722**

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

Nr. Reg.: 01-2119490790-32-0011

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

SODIO TETRABORATO DECAIDRATO

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.12 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

**16.2 Legenda dei simboli**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Repr. 1B Tossicità per la riproduzione, categoria 1B

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service

- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test

- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)

- CLP: Regolamento CE 1272/2008

- DNEL: Livello derivato senza effetto

- EmS: Emergency Schedule

- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici

- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo

- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test

- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

- IMO: International Maritime Organization

- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP

- LC50: Concentrazione letale 50%

- LD50: Dose letale 50%

- OEL: Livello di esposizione occupazionale

- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH

- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile

- PEL: Livello prevedibile di esposizione

- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti

- REACH: Regolamento CE 1907/2006

- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno

- TLV: Valore limite di soglia

- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine

- TWA: Limite di esposizione medio pesato



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 5

### borace Ph.Eur.

Codice Galeno: 722

- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

#### 16.3 **Bibliografia**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
  10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
  12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Sito Web IFA GESTIS
  - Sito Web Agenzia ECHA
  - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele** N.D.

16.5 **Formazione dei Lavoratori** N.D.

16.6 **Ulteriori Informazioni** N.D.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.