

# Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement (UE) 2020/878

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

### 1.1. Identificateur de produit

Code: **TC40720**  
Dénomination: **ACIDE BORIQUE 4%**

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

Dénomination supplémentaire: **Réactif pour le contrôle de laboratoire et de processus.**

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

Raison Sociale: **TITOLCHIMICA SPA**  
Adresse: **VIA S.PIETRO MARTIRE 1054**  
Localité et Etat: **45030 PONTECCHIO POLESINE (RO) ITALIA**

Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de  
sécurité. **utecnico@titolchimica.it**

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à **INRS: +33(0)1.45.42.59.59**

## RUBRIQUE 2. Identification des dangers

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

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2020/878. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B **H360FD** Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: **Danger**

Mentions de danger:

**H360FD** Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Réservé aux utilisateurs professionnels.

Conseils de prudence:

**P201** Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
**P280** Porter des gants de protection / des vêtements protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

## TC40720 - ACIDE BORIQUE 4%

**P308+P313**  
**Contient:**EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
Acide borique**2.3. Autres dangers**

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

Le produit ne contient pas de substances ayant des propriétés de perturbateur endocrinien en concentration  $\geq$  0,1%.

**RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges**

Contenu:

| Identification                   | Conc. % | Classification (CE) 1272/2008 (CLP) |
|----------------------------------|---------|-------------------------------------|
| <b>Acide borique</b>             |         |                                     |
| CAS 10043-35-3                   | 3 - 5   | Repr. 1B H360FD                     |
| CE 233-139-2                     |         |                                     |
| INDEX 005-007-00-2               |         |                                     |
| Règ. REACH 01-2119486683-25-XXXX |         |                                     |

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

**RUBRIQUE 4. Premiers secours****4.1. Description des premiers secours**

**YEUX:** Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

**PEAU:** Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

**INHALATION:** Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

**INGESTION:** Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

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

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.  
Peut nuire à la fertilité. Cela peut nuire au fœtus.

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

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction**

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Choisir les moyens d'extinction les mieux adaptés à la situation.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

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

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Le produit n'est ni inflammable ni combustible.

Acide borique

La combustion peut provoquer des émanations de composés de bore.

### 5.3. Conseils aux pompiers

#### ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

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

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

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

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

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

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

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

## RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

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

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

|     |             |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DEU | Deutschland | Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56 |
| ESP | España      | Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021                                                                                                                                                        |
| ITA | Italia      | Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81                                                                                                                                                                                       |

| Acide borique                                              |      |        |     |            |          |
|------------------------------------------------------------|------|--------|-----|------------|----------|
| Valeur limite de seuil                                     |      |        |     |            |          |
| Type                                                       | état | TWA/8h |     | STEL/15min |          |
| Notes                                                      |      |        |     |            |          |
| /                                                          |      |        |     |            |          |
| Observations                                               |      |        |     |            |          |
|                                                            |      | mg/m3  | ppm | mg/m3      | ppm      |
| MAK                                                        | DEU  | 10     |     | 10         | INHALA   |
| VLA                                                        | ESP  | 2      |     | 6          | (come B) |
| VLEP                                                       | ITA  | 2      |     | 6          |          |
| Concentration prévue sans effet sur l`environnement - PNEC |      |        |     |            |          |
| Valeur de référence en eau douce                           |      |        |     | 2,02       | mg/l     |
| Valeur de référence en eau de mer                          |      |        |     | 2,02       | mg/l     |
| Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent    |      |        |     | 13,7       | mg/l     |
| Valeur de référence pour les microorganismes STP           |      |        |     | 10         | mg/l     |
| Valeur de référence pour la catégorie terrestre            |      |        |     | 5,4        | mg/kg/d  |

| Santé –                                |              |              |                              |                   |              |                             |                   |                   |
|----------------------------------------|--------------|--------------|------------------------------|-------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|
| Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL |              |              |                              |                   |              |                             |                   |                   |
|                                        |              |              | Effets sur les consommateurs |                   |              | Effets sur les travailleurs |                   |                   |
| Voie d'exposition                      | Locaux aigus | Systém aigus | Locaux chroniques            | Systém chroniques | Locaux aigus | Systém aigus                | Locaux chroniques | Systém chroniques |
| Inhalation                             |              |              |                              |                   |              |                             |                   | 8,28 mg/m3        |
| Dermique                               |              |              |                              |                   |              |                             |                   | 392 mg/kg bw/d    |

Légende:  
(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.  
VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

Les données PNEC se réfèrent au bore.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.  
Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.  
Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS  
Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).  
Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.  
Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU  
Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie I (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX  
Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES  
En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée. Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

#### CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

## RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

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

| Propriétés                            | Valeur                          | Informations |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Etat Physique                         | liquide                         |              |
| Couleur                               | incolore                        |              |
| Odeur                                 | inodore                         |              |
| Point de fusion ou de congélation     | Pas applicable                  |              |
| Point initial d'ébullition            | 100°                            |              |
| Inflammabilité                        | Pas inflammable                 |              |
| Limite inférieur d'explosion          | Pas applicable                  |              |
| Limite supérieur d'explosion          | Pas applicable                  |              |
| Point d'éclair                        | Pas applicable                  |              |
| Température d'auto-inflammabilité     | Pas applicable                  |              |
| pH                                    | 3,8 – 4,2                       |              |
| Viscosité cinématique                 | Pas disponible                  |              |
| Solubilité                            | Complètement soluble dans l'eau |              |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | Pas disponible                  |              |
| Pression de vapeur                    | Pas disponible                  |              |
| Densité et/ou densité relative        | 1,02                            |              |
| Densité de vapeur relative            | Pas disponible                  |              |
| Caractéristiques des particules       | Pas applicable                  |              |

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poids moléculaire g/mol | 61,83                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Propriétés explosives   | Sans objet (absence de groupements chimiques associés à des propriétés explosives conformément aux dispositions de l'annexe I, partie 2, chap. 2.1.4.3 du règlement (CE) 1272/2008 - CLP).                                                                             |
| Propriétés comburantes  | Non applicable (absence des exigences liées à la présence d'atomes et/ou de liaisons chimiques associées à des propriétés oxydantes dans les molécules des composants conformément aux dispositions de l'annexe I, partie 2, 2.13.4 du règlement (CE) 1272/2008 – CLP) |
| Formule                 | H3BO3                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

En l'absence d'informations sur le mélange, les informations de la littérature sur les composants sont rapportées. Cette information n'est pas caractéristique

de la solution mais des composants dangereux.

#### 10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

#### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

Acide borique

Le produit est stable aux températures ambiantes normales (de - 40°C à + 40°C). S'il est chauffé, le produit perd de l'eau, formant d'abord de l'acide métaborique (HBO<sub>2</sub>) et se transformant en anhydride borique lors d'un chauffage ultérieur (B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

Acide borique

L'acide borique est un acide faible capable de corroder les métaux communs. La réaction avec des agents réducteurs puissants, tels que des hydrures métalliques ou des métaux alcalins, génère de l'hydrogène gazeux qui peut provoquer un risque d'explosion.

#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

Acide borique

Eviter le contact avec des agents réducteurs forts en stockant le produit selon les bonnes pratiques industrielles.

#### 10.5. Matières incompatibles

Acide borique

Agents réducteurs puissants.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Acide borique

Peut développer : anhydride borique, acide métaborique.

### RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

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

##### Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Acide borique

Toxicocinétique

Dans le sang, l'acide borique est la principale espèce présente et n'est pas métabolisé davantage. L'acide borique se répand rapidement et uniformément dans tout le corps, avec des concentrations dans les os 2 à 3 fois supérieures à celles des autres tissus. L'acide borique est rapidement excrété. Sa demi-vie d'élimination est d'une heure chez la souris, de trois heures chez le rat et de moins de 27,8 heures chez l'homme. Son potentiel d'accumulation est faible. L'acide borique est principalement excrété dans l'urine.

L'absorption des borates par voie orale est d'environ 100%. Pour la voie d'inhalation, une absorption de 100% est également supposée dans le pire des cas. L'absorption cutanée à travers une peau intacte est très faible, avec un pourcentage de dose absorbée inférieur à 0,5%.

##### Informations sur les voies d'exposition probables

Acide borique

L'inhalation est la principale voie d'exposition dans les environnements professionnels et non professionnels. L'exposition cutanée n'est pas toujours un problème, car le produit est mal absorbé par une peau intacte. Le produit ne doit pas être avalé.

#### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

##### Acide borique

Les études épidémiologiques sur l'homme ne montrent pas d'augmentation des maladies pulmonaires chez les populations professionnelles exposées de manière chronique à l'acide borique et à la poussière de borate de sodium. Ces études indiquent qu'il n'y a aucun effet sur la fertilité des populations professionnelles exposées de manière chronique aux poussières de borate et de la population normale exposée à des expositions élevées aux borates dans l'environnement.

#### Effets interactifs

Informations pas disponibles

#### TOXICITÉ AIGUË

|                              |                                        |
|------------------------------|----------------------------------------|
| ATE (Inhalation) du mélange: | Non classé (aucun composant important) |
| ATE (Oral) du mélange:       | Non classé (aucun composant important) |
| ATE (Dermal) du mélange:     | Non classé (aucun composant important) |

##### Acide borique

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| LD50 (Dermal): | > 2000 mg/kg coniglio |
| LD50 (Oral):   | > 2000 mg/kg ratto    |

Méthode: Test de toxicité orale aiguë - Ligne directrice 401 de l'OCDE

Espèce: rat

Dose: de 2000 à 5000 mg / kg de poids corporel

Voies d'exposition: orale

Résultats: faible toxicité aiguë par voie orale. La DL50 par voie orale chez les rats mâles est de 3 450 mg / kg de poids corporel, contre 4 080 mg / kg de poids corporel chez les rats femelles. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Méthode: dosage de la toxicité aiguë par voie cutanée - Lignes directrices EPA-FIFRA États-Unis

Espèce: lapin

Dose: 2 000 mg / kg de poids corporel

Voies d'exposition: voie cutanée

Résultats: faible toxicité aiguë par voie cutanée; La DL50 chez le lapin est > 2 000 mg / kg de poids corporel. Mal absorbé dans le cas d'une peau intacte. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Méthode: dosage de la toxicité aiguë par inhalation - Ligne directrice 403 de l'OCDE

Espèce: rat

Dose: 2.12 mg / L

Voies d'exposition: inhalation

Résultats: faible toxicité aiguë par inhalation; La CL50 chez le rat est > 2,0 mg / l (ou g / m3).

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

##### Acide borique

Méthode: Test primaire d'irritation cutanée - EPA FIFRA (40 CFR 163)

Espèce: lapin blanc de Nouvelle-Zélande

Dose: 0,5 g humidifié avec une solution physiologique

Voies d'exposition: voie cutanée

Résultats: pas d'irritation de la peau. Score moyen d'irritation primaire: 0,1. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

##### Acide borique

Méthode: étude de l'irritation des yeux - semblable à la ligne directrice 405 de l'OCDE

Espèce: lapin blanc de Nouvelle-Zélande

Dose: 0,1 g.

## TC40720 - ACIDE BORIQUE 4%

Voies d'exposition: oculaire

Résultats: non irritant, atteinte cornéenne ou irritation résolue en 7 jours.

Classification: Sur la base de scores moyens <1 et avec des effets complètement réversibles au bout de 7 jours, les critères de classification ne sont pas remplis.

De nombreuses années d'exposition professionnelle n'indiquent pas d'effets négatifs sur l'œil humain.

#### SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

Acide borique

Méthode: test de Buehler - Ligne directrice 406 de l'OCDE

Espèce: cochon d'inde

Dose: 0,4 g à 95% en poids / acide borique

Voies d'exposition: voie cutanée

Résultats: ce n'est pas un sensibilisant cutané. Aucune étude de sensibilisation respiratoire n'a été réalisée.

Aucune donnée ne suggère que l'acide borique soit un sensibilisant des voies respiratoires. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Sensibilisation respiratoire

Informations pas disponibles

#### Sensibilisation cutanée

Informations pas disponibles

#### MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

Acide borique

Méthode: De nombreuses études sur la mutagénicité in vitro de l'acide borique ont été menées, notamment la mutation génique de cellules de mammifère, la synthèse non programmée d'ADN, l'aberration chromosomique et l'échange de chromatides jumeaux dans des cellules de mammifères.

Espèce: lymphome de souris L5178Y, cellules de hamster chinois V79, cellules C3H / 10T1 / 2, hépatocytes, ovaire de hamster chinois (cellules CHO).

Dose: 1,0 à 10,0 mg / ml (1 000 à 10 000 ppm) d'acide borique

Voies d'exposition: in vitro

Résultats: non mutagène.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

Acide borique

Méthode: 451 équivalents OCDE

Espèce: souris B6C3F1

Dose: 446; 1 150 mg d'acide borique / kg de poids corporel / jour

Voies d'exposition: étude d'alimentation orale

Résultats: aucun signe de cancérogénicité.

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Peut nuire à la fertilité - Peut nuire au fœtus

Acide borique

Méthode: Étude de la nutrition sur trois générations - semblable à l'étude de l'OCDE sur deux générations 416

Espèce: rat

Dose: 0; 34 (5,9); 100 (17,5) et 336 (58,5) mg d'acide borique (mg B) / kg pc / jour

Voies d'exposition: étude d'alimentation orale

Résultats: en ce qui concerne la fertilité masculine, l'effet sans effet nocif observé (DSENO) chez le rat est de 100 mg d'acide borique / kg de poids corporel, ce qui correspond à 17,5 mg de B / kg de poids corporel.

Méthode: Essai de toxicité de l'acide borique sur le développement prénatal - Ligne directrice 414 de l'OCDE

Espèce: rat

Dose: 0; 19 (3,3); 36 (6,3); 55 (9,6); 76 (13,3) et 143 (25) mg d'acide borique (mg B) / kg de poids corporel.

Voies d'exposition: étude d'alimentation orale

Résultats: l'effet sans effet nocif observé (DSENO) chez le rat en termes d'effets sur le développement fœtal, y compris la perte de poids fœtale et des modifications squelettiques minimales, est de 55 mg d'acide borique / kg de poids corporel ou de 9,6 mg de B / kg.

Classification: Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (mention de danger: H360FD: Peut nuire à la fertilité.

Cela peut nuire au fœtus.)

Méthode: études professionnelles pour l'évaluation de paramètres sensibles au sperme chez des travailleurs fortement exposés aux borates.

Des études épidémiologiques ont été menées pour évaluer les expositions environnementales au bore et leurs effets sur le développement des individus.

Espèce: humaine

Dose: un sous-groupe de travailleurs a été exposé à 125 mg B / jour

Voies d'exposition: ingestion orale et inhalation combinée

Résultats: aucun effet négatif sur la fertilité des travailleurs masculins. Des études épidémiologiques sur les effets sur le développement humain ont démontré une absence d'effets chez les travailleurs exposés aux borates et chez les populations vivant dans des zones caractérisées par des concentrations élevées de bore dans l'environnement.

Résumé de l'évaluation des propriétés CMR:

L'acide borique n'est pas mutagène et des tests biologiques d'une durée de 2 ans ont montré sa négativité en termes de cancérogénicité. Il s'ensuit que la classification de ces paramètres pour les tétraborates disodiques n'est pas nécessaire, conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008. Une étude portant sur plusieurs générations chez le rat a révélé une dose de NOAEL de 17,5 mg B / kg / jour chez les mâles. Des effets sur le développement des animaux de laboratoire ont été observés et l'espèce la plus sensible était le rat, avec une dose de NOAEL de 9,6 mg B / kg de poids corporel / jour. Le tétraborate disodique est classé dans la 1ère APT du règlement CLP sous le nom de Repr. 1B; H360FD. Bien que le bore se soit avéré avoir un effet négatif sur la reproduction des animaux de laboratoire par les mâles, il n'a pas été démontré de façon exhaustive des effets sur la reproduction des hommes attribuables au bore dans les études impliquant des travailleurs fortement exposés.

#### Effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité

Informations pas disponibles

#### Effets néfastes sur le développement des descendants

Informations pas disponibles

#### Effets sur ou via l'allaitement

Informations pas disponibles

#### TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### Acide borique

Méthode: Méthode d'essai standard pour l'estimation de l'irritation sensorielle de produits chimiques en suspension dans l'air - ASTM E981-04 (2004)

Espèce: souris

Dose: de 221 à 1096 mg d'acide borique / m3

Voies d'exposition: inhalation

Résultats: la concentration la plus élevée en acide borique atteinte avec un contrôle acceptable de la concentration en aérosol était de 1096 mg / m3 avec un RD de 19%. L'exposition minimale testée de 221 mg / m3 d'acide borique a entraîné une réduction de la fréquence respiratoire de 9%, considérée comme non irritante. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Méthode: irritation sensorielle chez des sujets volontaires

Espèce: humaine

Dose: 2,5, 5 ou 10 mg d'acide borique / m3

Voies d'exposition: inhalation

Résultats: Aucune irritation de l'acide borique n'a été observée pour des expositions allant jusqu'à 10 mg / m3 entre sujets volontaires hommes et femmes dans des conditions de laboratoire contrôlées.

#### Organes cibles

Informations pas disponibles

#### Voie d'exposition

Informations pas disponibles

**TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**Acide borique**

Méthode: test de toxicité chronique de l'acide borique - similaire à la ligne directrice 452 de l'OCDE

Espèce: rat

Dose: 0; 33 (5,9); 100 (17,5); 334 (58,5) mg d'acide borique (B) / kg de poids corporel / jour (valeur nominale dans le régime alimentaire)

Voies d'exposition: orale (alimentation)

Résultats: une dose de NOAEL de 17,5 mg B / kg de poids corporel / jour, équivalente à 100 mg d'acide borique / kg de poids corporel / jour, a été établie lors d'une étude d'alimentation chronique (2 ans) chez le rat sur les effets testés.

Les autres effets (reins, système hématopoïétique) ne sont pris en compte qu'à des doses encore plus élevées. Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Organes cibles**

Informations pas disponibles

**Voie d'exposition**

Informations pas disponibles

**DANGER PAR ASPIRATION**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**11.2. Informations sur les autres dangers**

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques**

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

**12.1. Toxicité****Acide borique**

Phytotoxicité: le bore est un micronutriment essentiel au développement sain des plantes. Il peut être nocif pour les plantes sensibles au bore en grande quantité. Faites attention à minimiser la quantité de borates rejetés dans l'environnement.

**12.2. Persistance et dégradabilité****Acide borique**

La biodégradation n'est pas un critère d'effet applicable car le produit est une substance inorganique.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Acide borique**

Le produit subit une hydrolyse dans l'eau avec formation d'acide borique non dissocié. L'acide borique ne subit pas de bioamplification à travers la chaîne alimentaire.

**12.4. Mobilité dans le sol****Acide borique**

Le produit est soluble dans l'eau et peut être libéré dans les sols normaux. L'adsorption sur les sols ou les sédiments est négligeable.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB****Acide borique**

|                                                                                   |                            |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | TITOLCHIMICA SPA           | Revision n. 3<br>du 02/12/2022<br>Imprimé le 12/12/2022<br>Page n. 11/14 |
|                                                                                   | TC40720 - ACIDE BORIQUE 4% |                                                                          |

Conformément à l'annexe XIII du règlement REACH, les critères d'évaluation des propriétés PBT et vPvB ne s'appliquent pas aux substances inorganiques. Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage  $\geq$  à 0,1%.

#### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

#### 12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

### RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

##### EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

### RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

#### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Pas applicable

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

Pas applicable

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

Pas applicable

#### 14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

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

Pas applicable

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

Informations non pertinentes

### RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

## TC40720 - ACIDE BORIQUE 4%

**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/UE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

|         |   |
|---------|---|
| Produit |   |
| Point   | 3 |

Substances contenues

|       |       |                                                 |
|-------|-------|-------------------------------------------------|
| Point | 30-75 | Acide borique Règ. REACH: 01-2119486683-25-XXXX |
|-------|-------|-------------------------------------------------|

Règlement (UE) 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Acide borique

Règ. REACH: 01-2119486683-25-XXXX

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Règlement (UE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de sécurité chimique a été effectuée pour les substances contenues suivantes: Acide borique

**RUBRIQUE 16. Autres informations**

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

|          |                                                 |
|----------|-------------------------------------------------|
| Repr. 1B | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B     |
| H360FD   | Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. |

## LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests

- CE: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement (CE) 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement (CE) 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAPHIE GENERALE:**

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (CE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Règlement (UE) 2019/1148
18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII 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
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

**Note pour les usagers:**

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

**MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION**

Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie

2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.

Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe

I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.

|                                                                                   |                                   |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>TITOLCHIMICA SPA</b>           | Revision n. 3<br>du 02/12/2022<br>Imprimé le 12/12/2022<br>Page n. 14/14 |
|                                                                                   | <b>TC40720 - ACIDE BORIQUE 4%</b> |                                                                          |

Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.  
Modifications par rapport à la révision précédente : révision complète.