

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : **Solubor®**
Nombre químico : Octaborato de disodio tetrahidratado
Número del índice : 005-020-00-3
Número CE : 234-541-0

Número de Registro de REACH

Número de registro	Entidad legal
01-2120803257-60-0000	Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (5)

Número CAS : 12280-03-4
Tipo del producto : Sólido.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos del material : Véase el Anexo - Escenarios de exposición

Usos identificados
Fertilizantes <i>Una lista completa de los usos se proporciona en la introducción al anexo - Escenarios de exposición</i>

Usos contraindicados	Razón
Usos por los consumidores.	Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Borax Europe Limited
6 St. James's Square
London, SW1Y 4AD
United Kingdom

+44 (0)20 7781 2000

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : rtb.sds@riotinto.com

1.4 Teléfono de emergencia

Número de teléfono : +44 (0) 1235 239 670 (Rio Tinto Borates)
Para obtener asesoramiento en casos de emergencia química, vertido, incendio o primeros auxilios.

Solubor®

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Sustancia mono-componente

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto)

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia

Prevención : No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Respuesta : EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Ingredientes peligrosos : Octaborato de disodio tetrahidratado

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : Restringido a usuarios profesionales. El producto está permitido para su uso en productos de consumo cuando está por debajo del límite de concentración específico.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII : No aplicable.

La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII : No aplicable.

Solubor®

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : Puede ser nocivo en caso de ingestión.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias : Sustancia mono-componente

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Tipo
octaborato de sodio tetrahidratado	REACH #: 01-2119490860-33 CE: 234-541-0 CAS: 12280-03-4 Índice: 005-020-00-3	>98	Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto) Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[A]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

Tipo

[A] Constituyente

[B] Impureza

[C] Aditivo de estabilización

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Utilizar un lavajos o agua dulce para limpiar los ojos. Si la irritación no remite tras más de 30 minutos, solicitar asistencia médica.

Por inhalación : Si se observan síntomas tales como irritación en la nariz o la garganta, trasladar a un lugar con aire fresco

Contacto con la piel : No se precisa tratamiento.

Ingestión : La ingesta de una pequeña cantidad (equivalente a una cucharilla) no entraña riesgos para un adulto sano. Si se ingiere una cantidad mayor, dar a beber dos vasos de agua y solicitar asistencia médica.

Protección del personal de primeros auxilios : No se precisa indumentaria de protección especial

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.

Ingestión : Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.

Solubor®

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Notas para el médico** : En caso de ingestión de menos de unos gramos del producto por parte de un adulto, sólo se precisan cuidados sintomáticos. Si se han ingerido cantidades mayores, mantener el equilibrio de fluidos y electrolitos y un funcionamiento renal adecuado. El lavado de estómago sólo está indicado en casos de exposición aguda y en pacientes sintomáticos en los que el vómito no ha vaciado completamente el estómago. La hemodiálisis debe reservarse a pacientes con una absorción aguda masiva, especialmente aquellos con problemas en la función renal. Los análisis de sangre u orina para detectar boro sólo sirven para comprobar la exposición y no resultan útiles para establecer la gravedad de la intoxicación o el tratamiento adecuado.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : Ninguno. El producto no es inflamable, combustible ni explosivo.
- Productos peligrosos de la combustión** : Ninguno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : Ninguno.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : No aplicable.
- Información adicional** : No es explosivo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : Aunque no se precisan gafas y guantes de protección para la exposición industrial normal, en entornos con una concentración excesiva de polvo puede resultar conveniente emplear protección ocular con arreglo a lo dispuesto en la norma CEN 166:2001 y respiradores (CEN 149:2001).
- Para el personal de emergencia** : Aunque no se precisan gafas y guantes de protección para la exposición industrial normal, en entornos con una concentración excesiva de polvo puede resultar conveniente emplear protección ocular con arreglo a lo dispuesto en la norma CEN 166:2001 y respiradores (CEN 149:2001).

Solubor®

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : El producto es un polvo blanco hidrosoluble susceptible de provocar daños en los árboles y la vegetación debido a la absorción radicular. Evitar contaminar las masas de agua durante las tareas de limpieza y eliminación. Poner en conocimiento de las autoridades locales de gestión de aguas que el agua contaminada no debe utilizarse para regar o para obtener agua potable hasta que los valores de boro vuelvan a los niveles de base como resultado de la dilución natural o cumplan los criterios de calidad del agua local.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Nota: Ver la Sección 1 para información sobre los contactos de emergencia y la Sección 13 para la eliminación de los residuos.
- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Es preciso adoptar prácticas adecuadas de limpieza para minimizar la generación y acumulación de polvo. Evitar vertidos.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No es preciso tomar precauciones especiales para manipular el producto, aunque se recomienda almacenarlo en un lugar cubierto y seco. Para evitar que se deterioren los envases y que el producto se apelmace, es preciso utilizar primero las bolsas más antiguas.

Temperatura de almacenamiento: Temperatura ambiente

Presión de almacenamiento: Presión ambiental

Sensibilidad especial: Humedad (apelmazamiento)

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : Véase el Anexo - Escenarios de exposición
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

Solubor®

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

No se conoce ningún valor límite de exposición

Procedimientos recomendados de control : En ausencia de un OEL nacional, Rio Tinto Borates aplica internamente y recomienda un límite de exposición profesional (OEL) de 1 mg B/m³. Para hallar la equivalencia del contenido en boro (B) del producto, es preciso multiplicar por 0.21

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
octaborato de disodio tetrahidratado	DNEL	Corto plazo Oral	0.81 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Oral	0.81 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	3.5 mg/m ³	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	163.3 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	326 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	6.9 mg/m ³	Trabajadores	Sistémico

Valor PNEC

Nombre del producto o ingrediente	Detalles de compartimento	Valor	Detalles del método
octaborato de disodio tetrahidratado	Agua fresca	2.02 mg B/L	-
	Agua marina	2.02 mg B/L	-
	Agua - intermitente	13.7 mg B/L	-
	Aire	No se espera exposición	-
	Suelo	5.4 mg B/kg suelo seco	-
	Sedimento	No se aplica debido a la falta de división en sedimentos	-
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg B/L	-

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual

Solubor®

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
- Protección de los ojos/la cara** : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.
Recomendado: Puede resultar conveniente emplear protección ocular con arreglo a lo dispuesto por la norma CEN 166:2001 en entornos con una concentración de polvo excesiva.
- Protección de la piel**
- Protección de las manos** : Podrían precisarse guantes de trabajo convencionales (de algodón, lona o cuero) si la concentración de polvo en el aire es excesiva.
- Protección corporal** : No se necesitan ropas protectores especiales.
- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Se deben emplear respiradores cuando las concentraciones en el aire vayan a superar previsiblemente los límites de exposición. (CEN 149:2001).
- Controles de exposición medioambiental** : Limitación de las emisiones del emplazamiento: Cuando proceda, el material debe recuperarse y reciclarse durante el proceso. Si se produce un vertido de boratos en forma de polvo o gránulos es necesario barrer o aspirar el producto de inmediato e introducirlo en contenedores para su eliminación, evitando de este modo la liberación involuntaria al medio ambiente. Los residuos que contienen boratos deben manipularse como residuos peligrosos y su eliminación debe encomendarse a un operador autorizado, que los trasladará fuera de las instalaciones para proceder a su incineración o eliminación en un vertedero para residuos peligrosos.

Emisiones a las aguas: Es preciso proteger el lugar de almacenamiento de posibles precipitaciones. Evitar vertidos al agua y tapar los desagües. Sólo es posible eliminar los residuos del agua empleando técnicas de tratamiento muy específicas, tales como las resinas intercambiadoras de iones, la osmosis inversa, etc. La eficacia de eliminación depende de una serie de factores y oscilará entre el 40 % y el 90 %. Actualmente, la mayoría de tales técnicas no permiten tratar grandes volúmenes de residuos o distintos flujos de residuos. El boro no se elimina en cantidades considerables en las plantas convencionales de tratamiento de aguas residuales. Si se producen descargas en plantas de tratamiento de aguas municipales, la concentración de boro no debe exceder la PNEC de las plantas de tratamiento de aguas municipales

Emisiones a la atmósfera: Para eliminar las emisiones al aire es posible emplear una o más de las siguientes medidas de control del polvo: precipitadores electrostáticos, ciclones, filtros de tela o de bolsa, filtros de membrana, filtros de cerámica y de malla metálica y lavadores húmedos.

Solubor®

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	: Sólido. [Sólido cristalino.]
Color	: Blanco.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: 8.2 (3.0% solución); 7.6 (10% solución)
Punto de fusión/punto de congelación	: >1000°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No aplicable.
Punto de inflamación	: No aplicable.
Tasa de evaporación	: No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: El producto no es inflamable, combustible ni explosivo.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: No disponible.
Presión de vapor	: No aplicable.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad aparente	: No disponible.
Granulometría	: No disponible.
Densidad relativa	: 1.87
Solubilidad(es)	: Soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable.
Temperatura de descomposición	: No aplicable.
Viscosidad	: Dinámico (temperatura ambiente): No aplicable. Cinemática (temperatura ambiente): No aplicable.
Propiedades explosivas	: No es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.

9.2 Otros datos

Solubilidad en agua : 223.65 g/l

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
- 10.2 Estabilidad química** : A temperatura ambiente normal (de -40°C a +40°C) el producto es estable. Cuando se calienta pierde agua, formando primero ácido metabórico (HBO₂) y si aumenta más la temperatura, óxido de boro (B₂O₃).
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : Si se produce una reacción con agentes reductores potentes tales como hidruros metálicos o metales alcalinos se genera gas hidrógeno, lo que entraña un riesgo de explosión.

Solubor®

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.4 Condiciones que deben evitarse : Evitar el contacto con agentes reductores fuertes, almacenando de conformidad con las buenas prácticas industriales.

10.5 Materiales incompatibles : Si se produce una reacción con agentes reductores potentes tales como hidruros metálicos o metales alcalinos se genera gas hidrógeno, lo que entraña un riesgo de explosión.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Tipo de resultado	Especies	Dosis	Exposición
octaborato de sodio tetrahidratado	CL50 Por inhalación Vapor	Rata	>2 mg/l	4 horas
	DL50 Cutánea	Conejo	>2000 mg/kg peso corporal	-
	DL50 Oral	Rata	2550 mg/kg peso corporal	-

Conclusión/resumen : Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
octaborato de sodio tetrahidratado	Piel - No irrita.	Conejo blanco de Nueva Zelanda	0.5	0.5 g humedecido con solución salina	-
	Ojos - Enrojecimiento de la conjuntiva	Conejo blanco de Nueva Zelanda	<1	0.08 ml equivalentes	-

Conclusión/resumen

Piel : No irritante para la piel.

Ojos : Según los puntajes promedio menores a 1, los efectos fueron completamente reversibles en 7 días. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Sensibilización

Nombre del producto o ingrediente	Vía de exposición	Especies	Resultado
octaborato de sodio tetrahidratado	piel	Cobaya	No sensibilizante

Conclusión/resumen

Piel : No sensibilizador para la piel. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Respiratoria : No se han llevado a cabo estudios sobre sensibilización respiratoria. No existen datos que indiquen que el ácido bórico provoque sensibilización respiratoria. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Mutagénesis

Solubor®

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Experimento	Resultado
octaborato de sodio tetrahidratado	(basado en ácido bórico)	Experimento: In vitro Sujeto: Mamífero-Animal Célula: Germen	Negativo

Conclusión/resumen : No mutagénico (basado en ácido bórico). Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Carcinogenicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
octaborato de sodio tetrahidratado	Negativo - Oral - TC	Ratón	446 a 1150 mg Ácido bórico/ kg peso corporal /día	-

Conclusión/resumen : No hay evidencia de carcinogenicidad en ratones. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

Toxicidad para la reproducción

Nombre del producto o ingrediente	Toxicidad materna	Efectos sobre la fertilidad	Efectos de desarrollo	Especies	Efectos	Exposición
octaborato de sodio tetrahidratado	-	Positivo	-	Rata	NOAEL en ratas para los efectos sobre la fertilidad en los hombres es de 17,5 mg B / kg de peso corporal.	Estudio de alimentación por vía oral
	Positivo	-	Positivo	Rata	El NOAEL en ratas en lo que respecta a los efectos en el desarrollo del feto, incluidas la pérdida de peso del feto y variaciones esqueléticas menores, 9,6 mg B/Kg; NOAEL en ratas por toxicidad materna es 13.3 mg B / kg	Estudio de alimentación por vía oral
	Negativo	Negativo	Negativo	Humano	No se observan efectos adversos en la fertilidad de los trabajadores masculinos. Los estudios epidemiológicos sobre los efectos en el desarrollo de los humanos indican la ausencia de efectos en trabajadores expuestos a boratos y en la población que habita en áreas con niveles ambientales de boro elevados. Los estudios epidemiológicos sobre los efectos en el desarrollo de los humanos indican la ausencia de efectos en trabajadores expuestos a boratos y en la población que habita en áreas con niveles ambientales de boro elevados.	Ingestión oral combinada e inhalación.

Solubor®

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Conclusión/resumen : Se han realizado estudios de reprotoxicidad con ácido bórico y tetraborato de disodio. Un estudio de varias generaciones de ratas estableció un NOAEL para la fertilidad en machos de 17,5 mg B/Kg/día. Se han observado efectos en el desarrollo de animales de laboratorio, siendo la especie más sensible la rata, cuyo NOAEL es de 9,6 mg B/Kg pc/día. El octaborato de disodio se clasifica en la 9ª APT del CLP como Repr. 1B; H360FD. A pesar de que se ha demostrado que el boro afecta a la reproducción masculina en virtud de estudios con animales de laboratorio, no se han hallado pruebas claras de efectos atribuibles al boro en la reproducción masculina de trabajadores sometidos a una intensa exposición a dichas sustancia.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : Ver toxicidad reproductiva.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.			

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.			

Peligro de aspiración

Nombre del producto o ingrediente	Resultado
Octaborato de disodio tetrahidratado	Al tratarse de un sólido en forma de polvo no existen riesgos de aspiración.

Información sobre posibles vías de exposición : La vía de exposición más significativa en entornos laborales y de otra índole es la inhalación. La exposición dérmica generalmente no es una preocupación ya que la piel intacta no absorbe bien el producto. **El producto no está destinado a la ingestión.**

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.

Ingestión : Este producto no está destinado a la ingestión. Pequeñas cantidades (por ejemplo, una cucharadita) ingeridas accidentalmente no es probable que causen efectos; tragar cantidades mayores que eso puede causar síntomas gastrointestinales. Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Solubor®

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- Contacto con la piel** : Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.
- Ingestión** : Los síntomas de la sobreexposición accidental a altas dosis de sales inorgánicas de borato se han asociado a la ingesta o absorción a través de zonas extensas de piel muy dañada. Tales síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y diarrea, así como efectos retardados consistentes en el enrojecimiento y desprendimiento de la piel.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : Los estudios epidemiológicos con humanos muestran que no se produce un aumento de neumopatías en trabajadores expuestos de forma crónica al ácido bórico y a polvo de borato de sodio. Los estudios epidemiológicos con humanos indican que la fertilidad de los trabajadores expuestos crónicamente al polvo de borato no se ve afectada, así como tampoco la de la población general expuesta a altas concentraciones de boratos en su entorno.

Efectos crónicos potenciales para la salud

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
octaborato de disodio tetrahidratado	Crónico NOAEL Oral	Rata	17.5 mg/kg 0; 33 (5,9); 100 (17,5); 334 (58,5) mg de ácido bórico (B) / kg pc por día (nominal en la dieta); y 0; 52 (5,9); 155 (17,5); 516 (58,5) mg de bórax (B) / kg / día (nominal en la dieta)	Estudio de alimentación por vía oral

Conclusión/resumen : Se determinó un NOAEL de 17,5 mg B / kg de peso corporal / día equivalente a 100 mg de ácido bórico / kg de peso corporal / día en un estudio de alimentación crónica (2 años) en ratas y se basa en los efectos de los testículos.

Los estudios epidemiológicos con humanos muestran que no se produce un aumento de neumopatías en trabajadores expuestos de forma crónica al ácido bórico y a polvo de borato de sodio. Los estudios epidemiológicos con humanos indican que la fertilidad de los trabajadores expuestos crónicamente al polvo de borato no se ve afectada, así como tampoco la de la población general expuesta a altas concentraciones de boratos en su entorno.

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad : Puede dañar al feto.

Efectos de desarrollo : Puede dañar al feto.

Efectos sobre la fertilidad : Puede perjudicar a la fertilidad.

Toxicocinética

Solubor®

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- Absorción** : La absorción de boratos por la vía oral es de casi el 100 %. La hipótesis más desfavorable presenta un 100 % de absorción por inhalación. Los niveles de absorción cutánea a través de piel intacta son muy bajos, siendo la dosis absorbida de < 0,5 %.
- Distribución** : El ácido bórico se distribuye rápida y uniformemente por el organismo, con concentraciones en los huesos 2 o 3 veces mayores que en otros tejidos.
- Metabolismo** : La especie principal presente en el torrente sanguíneo es el ácido bórico, que no se metaboliza.
- Eliminación** : El ácido bórico se excreta rápidamente, con vidas medias de eliminación de 1 h en ratones, 3 h en ratas y < 27,8 h en humanos. Asimismo, su potencial de acumulación es bajo. El ácido bórico se elimina principalmente a través de la orina.
- Otros datos** : No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Especies	Exposición
octaborato de disodio tetrahidratado	Algas	EC50 52.4 mg/l (como boro)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Agua fresca - Agudo
	Invertebrados	LC50 91 mg/l (como boro)	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	Agua fresca - Agudo
	Pez.	LC50 79.7 mg/l (como boro)	<i>Pimephales promelas</i>	Agua fresca - Agudo
	Pez.	NOEC 6.4 mg/l (como boro)	<i>Brachydanio rerio</i>	Agua fresca - Crónico
	Invertebrados	NOEC 14.2 mg/l (como boro)	<i>Daphnia magna</i>	Agua fresca - Crónico
	Algas	NOEC 17.5 mg/l (como boro)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Agua fresca - Crónico

Conclusión/resumen : Nótese que los valores se expresan en equivalentes de boro. Para hallar la equivalencia del contenido en boro (B) del producto, es preciso multiplicar por 0.21.. Se han desestimado aquellos estudios considerados poco fiables o que ofrecen poca información para su evaluación.

El boro constituye un micronutriente esencial para garantizar un crecimiento saludable de las plantas. En mayor cantidad puede resultar nocivo para las plantas sensibles al boro. Es preciso minimizar la cantidad de productos con boratos que se liberan al medio ambiente.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No aplicable. Inorgánico sustancia

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
ácido bórico	-0.757	-	bajo El ácido bórico no se biomagnifica a lo largo de la cadena alimentaria.

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Solubor®

SECCIÓN 12. Información ecológica

Movilidad : El producto es hidrosoluble y lixiviable a través del suelo normal. La adsorción de suelos o sedimentos es insignificante.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. No se deben utilizar los sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de desechos del producto, debiendo ser éstos procesados en una planta de tratamiento de efluentes apropiada. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales.

Residuos Peligrosos : Sí. Este producto está clasificado como tóxico para la reproducción (Repr. 1B) y constituye un residuo peligroso (H10) con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

Solubor®

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

[Reglamento de la UE \(CE\) n.º. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización](#)

[Anexo XIV](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Sustancias altamente preocupantes](#)

Nombre del ingrediente	Propiedad intrínseca	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
Octaborato de disodio	Tóxico para la reproducción	Candidato	ED 61/2018	6/27/2018

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : Restringido a usuarios profesionales.

[Otras regulaciones de la UE](#)

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire : No inscrito

Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua : No inscrito

[Sustancias destructoras de la capa de ozono \(1005/2009/UE\)](#)

No inscrito.

[Consentimiento informado previo \(PIC\) \(649/2012/UE\)](#)

No inscrito.

[Directiva Seveso](#)

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

[Regulaciones Internacionales](#)

[Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas](#)

No inscrito.

[Protocolo de Montreal \(Anexos A, B, C, E\)](#)

No inscrito.

Solubor®

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Australia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Canadá	: Todos los componentes están listados o son exentos.
China	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Europa	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (ENCS) : No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL) : Todos los componentes están listados o son exentos.
Malasia	: No determinado.
Nueva Zelandia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas	: Todos los componentes están listados o son exentos.
República de Corea	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Vietnam	: No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Completa.

SECCIÓN 16. Otra información

✔ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos	: ETA = Estimación de Toxicidad Aguda CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008] DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado DNEL = Nivel sin efecto derivado Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP IMSBC = Marítima Internacional Sólido a granel Código Cargos PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa
---------------------------------	---

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos : Para información general sobre la toxicología de los boratos, vea Patty's Toxicology, 6th Edition Vol. Yo, (2012) cap. 23, 'boro'.

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto)	Datos reglamentarios

Texto completo de las frases H abreviadas

Solubor®

SECCIÓN 16. Otra información

H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
--------	--

[Texto completo de las clasificaciones \[CLP/SGA\]](#)

Repr. 1B, H360FD	TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN (Fertilidad y Feto) - Categoría 1B
------------------	---

Información adicional : Restringido a usuarios profesionales.
No ingerir
Mantener fuera del alcance de los niños.
Consultar la ficha de datos de seguridad.
No usar en fármacos, biocidas o en conservación de alimentos
Utilizar sólo según las indicaciones.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 19/09/2018

Fecha de la emisión anterior : 16/07/2018

Versión : 1.01

Europe / 4.9 / ES

[Aviso al lector](#)

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

Anexo: Escenarios de exposición

La siguiente tabla recoge los usos identificados y registrados para esta sustancia. Cada uso está asociado a un número de escenarios de exposición relativos a la salud humana, el medio ambiente y el consumidor. Para más información consulte www.borax.com/EU-REACH/exposure-scenarios.

Número de Uso Id.	Sector	Uso Identificado	Fase del ciclo de vida					Categoría de Sector de Uso (SU)	Categoría de Productos Químicos (PC)	Categoría de Procesos (PROC)	Categoría de Artículos (AC)	Categoría de liberación en el medio ambiente (ERC)	Escenario de Exposición	
			Fabricación	Formulación	Uso final	Uso de consumo	Vida útil (para artículos)						Medio ambiente	Salud humana
9	Agricultura	Formulación de boratos en fertilizantes		X				1, 3	12	2, 3, 4, 5, 8b, 9, 14	-	2	E4 - Procesos genéricos de formulación de boratos en preparados	EE7 - Procesos de descarga de bolsas (25-50 kg) en cubas de mezclado EE8 - Procesos de descarga de bolsas "big bag" (750-1500 kg) en cubas de mezclado EE16 - Producción en entornos cerrados a temperatura ambiente EE18 - Transferencia de sustancias o preparados de o hacia grandes buques o contenedores en instalaciones especializadas EE21 - Actividades generales de mantenimiento EE22 - Transferencia de sustancias a pequeños contenedores EE31 - Compactación y tableado de polvos compuestos de boro EE32 - Trabajos de laboratorio
10	Agricultura	Uso profesional de fertilizantes			X			1, 22	12	2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 11, 13	-	8a, 8c, 8d, 8f	E24 - Amplio uso dispersivo de fertilizantes que contienen boratos	EE5 -Procesos de fertigración con fertilizantes líquidos compuestos de boro EE10 - Procesos de transferencia de fertilizante en grano compuesto de boro EE23 - Procesos de transferencia de fertilizante líquido foliar compuesto de boro EE27 - Procesos de diseminación de fertilizante en grano compuesto de boro EE28 - Procesos de aplicación de fertilizante líquido foliar compuesto de boro
11	Agricultura	Uso de consumo de fertilizantes				X		21	19	-	-	8a, 8c, 8d, 8f	E24 - Amplio uso dispersivo de fertilizantes que contienen boratos	EEC3 - Uso de consumo de fertilizante compuesto de boro

Nota: la numeración de los Usos Id. y los Escenarios de Exposición es correcta. A pesar de que la numeración pueda parecer incongruente en algunos casos, no se trata de un error. No faltan documentos.