

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 1 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: **FITOMARE**

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso: fertilizante (uso profesional).

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **ATLANTICA AGRICOLA SA**  
Dirección: C/ CORREDERA Nº33 ENTLO  
Población: VILLENA  
Provincia: ALICANTE  
Teléfono: +34 96 5800358  
Fax: +34 96 5804309  
E-mail: dcompras@atlanticaagricola.com

**1.4 Teléfono de emergencia:** +34 965800358 (Solo disponible en horario de oficina)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

Frases P:

P102 Manténgase fuera del alcance de los niños.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Indicaciones de peligro suplementarias:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE de sustancias peligrosas o el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 2 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

N. Índice: 005-007-00-2 N. CAS: 10043-35-3 N. CE: 233-139-2 N. registro: 01-2119486683-25-XXXX	[1] [4] ácido bórico	0 - 5.5%	Repr. 1B, H360FD	Repr. 1B, H360FD: C ≥ 5,5 %
---	----------------------	----------	---------------------	-----------------------------------

(\* ) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver epígrafe 8.1).

[4] Sustancia incluida en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, REACH (Candidata o sujeta a Autorización).

El ácido bórico es una sustancia extremadamente preocupante (SEP) y se encuentra en la Lista de candidatos del Reglamento REACH (CE 1907/2006).

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

#### Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

#### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

#### Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

#### 5.1 Medios de extinción.

##### Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

##### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio, pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 3 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## **SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.**

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.**

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura.**

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.**

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### **7.3 Usos específicos finales.**

Uso: fertilizante (uso profesional).

## **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.**

### **8.1 Parámetros de control.**

#### **ÁCIDO BÓRICO (CAS 10043-35-3)**

#### **Valores límites de exposición profesional:**

País	TWA-8h mg/m <sup>3</sup>	STEL 15 min (mg/m <sup>3</sup> )	Base jurídica
España	2	6	Valores límites Ambientales (VLAs), Tabla 1, Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos 2014.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 4 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

### DNEL

Vía de exposición	TRABAJADORES				CONSUMIDORES			
	Efectos agudos locales	Efectos agudos Sistémicos	Efectos crónicos locales	Efectos crónicos sistémicos	Efectos agudos locales	Efectos agudos Sistémicos	Efectos crónicos locales	Efectos crónicos sistémicos
ORAL	No es necesario				*	0.98 mg/kg/día	*	0.98 mg/kg/día
INHALACIÓN	*	*	*	8.28 mg/m3	*	*	*	4.15 mg/m3
CUTÁNEO	*	*	*	392.0 mg/kg/día	*	*	*	196.0 mg/kg/día

\*No hay peligro identificado.

Procedimiento de seguimiento: BS EN 14042:2003 Título: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

### PNEC

Compartimento (medioambiental)	PNEC (valores agregados)
Agua dulce y marina	2.02 mg B/L
Agua, intermitente	13.7 mg B/L
Atmósfera	No hay exposición prevista
Tierra	5.4 mg B/kg suelo seco
Sedimento	No aplicable debido a la ausencia de reparto en el sedimento.
Tratamiento de las aguas residuales	10 mg B/L

### **8.2 Controles de la exposición.**

#### **Medidas de orden técnico:**

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>
<b>Usos:</b>	
<b>Protección respiratoria:</b>	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de las manos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de los ojos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de la piel:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	

## **SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.**

### **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.**

Aspecto: líquido

Color: negro.

Olor: no determinado.

Umbral olfativo: no determinado.

pH: 7,5 – 8 (100%).

Punto de fusión/punto de congelación: no determinado

Punto/intervalo de ebullición: no determinado.

Punto de inflamación: No disponible.

Tasa de evaporación: no determinado.

Inflamabilidad (sólido, gas): producto no inflamable.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad: producto no inflamable ni explosivo.

Presión de vapor: no determinado.

Densidad de vapor: no determinado.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 5 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

Densidad: 1,18 gr/cc  
Solubilidad en agua: totalmente miscible.  
Coeficiente de reparto n-octanol/agua: no determinado.  
Temperatura de auto-inflamación: no determinado.  
Viscosidad: no determinado.  
Propiedades explosivas: no aplica, producto no explosivo.  
Propiedades comburentes: no aplica, producto no comburente.

### 9.2. Información adicional.

Contenido de COV (p/p): N.D.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.  
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

### ACIDO BORICO (CAS 10043-35-3)

#### - Toxicidad aguda:

<b>Toxicidad aguda</b>	Oral LD50	>2000mg/kg	Rata	Método de prueba: OECD 401
<b>Toxicidad aguda</b>	Cutánea DL50	>2000mg/kg	Conejo	Método de prueba: FIFRA (40 CFR 163)
<b>Toxicidad aguda</b>	Inhalación CL50	>2,03 mg/l (polvo/niebla)	Rata 4 horas	Método de prueba: OECD 403

#### - Corrosión o irritación cutáneas

Método: estudio sobre irritación primaria cutánea - FIFRA (EPA, 40 CFR 163).

Especie: conejo blanco de Nueva Zelanda.

Dosis: 0,5 g humedecido con solución salina.

Vías de exposición: cutánea.

Resultados: no se observa irritación cutánea. Puntuación de irritación primaria media: 0,1. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 6 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

### - Lesiones o irritación ocular graves

Método: estudio de irritación ocular - similar al de la Directriz 405 de la OCDE.

Especie: conejo blanco de Nueva Zelanda.

Dosis: 0,1 g.

Vías de exposición: ojos.

Resultados: no irritante, la afectación corneal o la irritación desaparecen en 7 días.

Clasificación: Según las puntuaciones medias de < 1 y teniendo en cuenta que los efectos desaparecieron por completo en 7 días, no se cumplen los criterios de clasificación. No se aprecian efectos adversos en el ojo humano tras muchos años de exposición profesional.

### - Sensibilización respiratoria o cutánea.

Método: test de Buehler - Directriz 406 de la OCDE.

Especie: cobaya.

Dosis: 0,4 g 95 % p/p/ácido bórico.

Vías de exposición: cutánea.

Resultados: no provoca sensibilización cutánea. No se han llevado a cabo estudios sobre sensibilización respiratoria. No existen datos que indiquen que el ácido bórico provoque sensibilización respiratoria. En base a los datos existentes, no se cumplen los criterios de clasificación.

### - Mutagenicidad en células germinales.

Método: se han llevado a cabo varios estudios in vitro de mutagenicidad del ácido bórico, incluidos la mutación genética de células de mamíferos, la síntesis no programada de ADN, la aberración cromosómica y el intercambio de cromátidas hermanas en células de mamíferos.

Especie: linfoma de ratón L5178Y, células V79 de hámster chino, células C3H/10T1/2, hepatocitos, ovario de hámster chino (células CHO).

Dosis: 1,0 - 10,0 mg/ml (1000-10000 ppm) de ácido bórico.

Vías de exposición: *in vitro*.

Resultados: no mutagénico. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### - Carcinogenicidad

Método: equivalente a la Directriz 451 de la OCDE.

Especie: ratones B6C3F1.

Dosis: 446 ; 1150 mg de ácido bórico/kg pc/día

Vías de exposición: estudio de alimentación por vía oral.

Resultados: no se observan indicios de carcinogenicidad. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### - Toxicidad para la reproducción.

Método: estudio de alimentación de tres generaciones, similar al estudio de dos generaciones de la Directriz 416 de la OCDE.

Especie: rata

Dosis: 0; 34 (5,9); 100 (17,5) y 336 (58,5) mg de ácido bórico (mg B)/kg pc/día.

Vías de exposición: estudio de alimentación por vía oral.

Resultados: El NOAEL en ratas en lo que respecta a los efectos en la fertilidad de los machos es de 100 mg de ácido bórico /kg pc, equivalente a 17,5 mg B/Kg pc.

Método: estudio sobre toxicidad del ácido bórico para el desarrollo prenatal – Directriz 414 de la OCDE.

Especie: rata.

Dosis: 0; 19 (3,3); 36 (6,3); 55 (9,6); 76 (13,3) y 143 (25) mg de ácido bórico (mg B)/kg pc.

Vías de exposición: estudio de alimentación por vía oral.

Resultados: 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, es de 55 mg de ácido bórico/kg pc o 9,6 mg B/Kg.

Clasificación: toxicidad para la reproducción Categoría 1B (Indicación de peligro: H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto).

Método: estudios ocupacionales de evaluación de los parámetros sensibles del esperma de trabajadores sometidos a una intensa exposición a boratos. Se han realizado estudios epidemiológicos de evaluación de los niveles elevados de exposición ambiental al boro y sus efectos en el desarrollo de los humanos.

Especie: humana

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 7 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

Dosis: un subconjunto de trabajadores se sometió a una dosis de 125 mg B/día.

Vías de exposición: combinación de ingestión por vía oral e inhalación

Resultados: 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.

### Resumen de la evaluación de las propiedades CMR:

El ácido bórico no es mutagénico y, de acuerdo con los resultados negativos de los bioensayos de 2 años de duración, no es carcinogénico. Por consiguiente, no se precisa una clasificación de estos parámetros para los tetraboratos de sodio, con arreglo a la Directiva (CE) 67/548/CEE o el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP). 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 tetraborato de sodio se clasifica en la 1ª 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.

#### - STOT- exposición única:

Método: método de ensayo estándar para calcular la irritación sensorial provocada por los productos químicos presentes en la atmósfera – ASTM E981-04 (2004).

Especie: ratón.

Dosis: 221 – 1096 mg de ácido bórico/m<sup>3</sup>.

Vías de exposición: inhalación.

Resultados: La concentración más elevada de ácido bórico obtenida con un control aceptable de la concentración de aerosoles fue de 1096 mg/m<sup>3</sup> con un %DR del 19 %. La exposición mínima contemplada en la prueba, de 221 mg/m<sup>3</sup> de ácido bórico, tuvo como resultado una reducción en la frecuencia respiratoria del 9 %, clasificada como ausencia de irritación. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Método: irritación sensorial en humanos voluntarios.

Especie: humana.

Dosis: 2,5, 5, 10 mg de ácido bórico/m<sup>3</sup>.

Vías de exposición: inhalación.

Resultados: no se observó irritación alguna causada por el ácido bórico con niveles de exposición de hasta 10 mg/m<sup>3</sup> entre los hombres y mujeres voluntarios en condiciones de laboratorio controladas.

#### - STOT- exposición repetida:

Método: estudio de toxicidad crónica del ácido bórico, similar a la Directriz 452 de la OCDE.

Especie: rata.

Dosis: 0; 33 (5,9); 100 (17,5); 334 (58,5) mg de ácido bórico (B)/kg pc al día (nominal en dieta).

Vías de exposición: alimentación oral.

Resultados: Como resultado de un estudio de alimentación crónica (2 años) en ratas y en base a sus efectos, se estableció un NOAEL de 17,5 mg B/kg pc/día equivalente a 100 mg de ácido bórico/kg pc/día. Otros efectos (riñón, sistema hematopoyético) sólo se contemplan a dosis incluso más elevadas. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### - Peligro de aspiración: al tratarse de un sólido en forma de polvo no existen riesgos de aspiración.

### Toxicocinética

La especie principal presente en el torrente sanguíneo es el ácido bórico, que no se metaboliza. 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. 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. 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%.

### Información sobre posibles vías de exposición:

La vía de exposición más significativa en entornos laborales y de otra índole es la inhalación. La exposición cutánea no suele presentar problemas debido al bajo nivel de absorción del producto a través de la piel intacta. El producto *no* está indicado para su ingestión.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

Los productos no están indicados para su ingestión. No se prevén efectos derivados de la ingestión accidental de pequeñas cantidades, equivalentes a una cucharilla. 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 8 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

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

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.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

Información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### **ACIDO BORICO (CAS 10043-35-3)**

##### **12.1. Toxicidad**

Nótese que los valores se expresan en equivalentes de boro. Para convertir las cantidades a este producto es preciso dividir el equivalente de boro entre 0,175. Se han desestimado aquellos estudios considerados poco fiables o que ofrecen poca información para su evaluación.

##### **Agua dulce**

*Estudios de toxicidad crónica.*

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Algas	4	Entre 10 mg B/L (Chlorella pyrenoidosa) y 50 mg B/L (Anacystis nidulans)	3, 4
Plantas superiores	3	Entre 4 mg B/L (Phragmites australis) y 60 mg B/L (Lemna minor)	5, 6
Invertebrados y protozoos	7	Entre 5.7 mg B/L (Daphnia magna) y 32 mg B/L (Chironomus riparius)	7, 8
Peces	6	Entre 2.9 mg B/L (Micropterus salmoides) y 17 mg B/L (Carassius auratus)	9
Anfibios	2	Entre 29 mg B/L (Rana pipiens) y 41 mg B/L (Bufo fowleri)	9

Resultados<sup>2</sup>: según el conjunto de datos completo correspondiente a 22 especies, el valor HC5 de la distribución de sensibilidad de las especies es de 4.05 mg B/L.

*Estudios de toxicidad aguda*

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Algas	2	Entre 10 mg B/L (Chlorella pyrenoidosa) y 28 mg B/L (Selenastrum capricornutum)	3, 10
Invertebrados y protozoos	9	Entre 113 mg B/L (Ceriodaphnia dubia) y 1376 mg B/L (Chironomus decorus)	11, 12
Peces	7	Entre 80 mg B/L (Pimephales promelas) y 627 mg B/L (Onchorhynchus tshawytscha)	11, 13
Anfibios	2	Entre 86 mg B/L (Rana pipiens) y 104 mg B/L (Bufo fowleri)	9

Resultados<sup>2</sup>: según el conjunto de datos completo correspondiente a 46 estudios con 20 especies, el valor HC5 de la distribución de sensibilidad de las especies es de 27.3 mg B/L.

Clasificación: de acuerdo con los datos de toxicidad aguda en especies de agua dulce, esta sustancia no está clasificada como peligrosa para el medio ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 9 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

### Datos para entornos marinos y estuarios

#### *Estudios de toxicidad crónica*

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Algas	19	Entre 5 mg B/L ( <i>Emiliana huxleyi</i> ) y >100 mg B/L ( <i>Agmenellum quadruplicatum</i> , <i>Anacystis marina</i> , <i>Thalassiosira pseudonana</i> ).	4

Resultados: no se dispone de datos sobre especies de invertebradas o vertebradas. Se recomienda aplicar los resultados correspondientes al conjunto de datos de agua dulce a las especies de agua salada y de estudio.

#### *Estudios de toxicidad aguda*

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Invertebrados	3	Entre 45 mg B/L ( <i>Lipopenaeus vannamei</i> ) y 83 mg B/L ( <i>Americamysis bahía</i> )	14, 15
Peces	2	Entre 74 mg B/L ( <i>Limanda limanda</i> ) y 600 mg B/L ( <i>Onchorhynchus tshawytscha</i> )	13, 16

No se dispone de datos sobre especies de algas.

### Sedimento

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Invertebrados	1	82.4 mg B/kg sedimento dw ( <i>Chironomus riparius</i> )	17, 18

Resultados: aunque son limitados, los datos parecen indicar que los organismos presentes en los sedimentos se encuentran dentro del intervalo de toxicidad de los organismos acuáticos. Asimismo, no se produce un reparto de la sustancia en el sedimento, de manera que se justifica la estrategia de reparto sedimento/agua.

### Plantas de tratamiento de aguas residuales (STP)

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Lodos activados	NA	Entre >17.5 mg B/L y 100 mg B/L	19
Microbios	3	Entre 10 mg B/L ( <i>Opercularia bimarginata</i> ) y 20 mg B/L ( <i>Paramecium caudatum</i> )	20

### Datos para el medio terrestre

#### *Estudios de toxicidad crónica*

Grupo taxonómico	Número de taxones estudiados	Intervalo de parámetros (media geométrica NOEC/EC10)	Referencias
Planta	28	Entre 7.2 mg B/Kg dw ( <i>Zea mays</i> ) y 56 mg B/kg dw ( <i>Allium cepa</i> )	21, 22
Invertebrados	9	Entre 15.4 mg B/kg dw ( <i>Folsomia candida</i> ) y 87 mg B/kg dw ( <i>Caenorhabditis elegans</i> )	23, 24
Microorganismos del suelo	3	Entre 12 mg B/kg dw (ensayo de mineralización y nitrificación del nitrógeno) y 420 mg B/kg dw (ensayo de transformación del nitrógeno del suelo)	25, 26

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 10 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

Resultados<sup>2</sup>: según el conjunto de datos completos, el valor de HC5 de la distribución de la sensibilidad de las especies es de 10,8 mg B/kg dw.

### Fitotoxicidad:

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.

No aplicable. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 2001), los métodos para determinar la persistencia y la degradabilidad no son aplicables para compuestos inorgánicos.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre ácido bórico: Este producto sufre una hidrólisis en el agua como resultado se genera ácido bórico indisoluble. El ácido bórico no se biomagnifica a lo largo de la cadena alimentaria. Coeficiente de reparto octanol/agua: Log Pow = -0.7570 a 25°C (basado en el ácido bórico)<sup>27</sup>

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No aplicable. De acuerdo con el Anexo XIII de REACH, los criterios para la valoración de las propiedades PBT y vPvB no se aplican a las sustancias inorgánicas.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 11 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

No es peligroso en el transporte.

### SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Regulaciones:

- Directiva 67/548/CEE del Consejo de 27 de junio de 1967 relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materias de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Directiva 1999/45/CEE del parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
- Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- Reglamento (UE) Nº 453/2010 de la Comisión de 20 de mayo de 2010 por lo que se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº1907/2006.
- Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos.
- Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR).

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
30. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente: - Tóxico para la reproducción de categoría 1A con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 1 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 5. - Tóxico para la reproducción de categoría 1B con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 2 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 6.	1. No podrá comercializarse ni utilizarse: - como sustancias, - como componentes de otras sustancias, o - en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a: - bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE; e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

Versión: 1.3

Fecha de revisión: 27/02/2017



Página 12 de 13

Fecha de impresión: 27/02/2017

	aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.
--	---

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en el epígrafe 3:

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

Códigos de clasificación:

Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Otras frases:

Frases P:

P102 Manténgase fuera del alcance de los niños.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite.

### Versión 1.3

Fecha de revisión: 29/05/2015

Modificación o introducción de nuevos datos:

- Sección 2: Elementos de la etiqueta.
- Sección 3: Información de los componentes.
- Sección 9: Propiedades físicas y químicas.
- Sección 15: Información regulatoria.

Fecha de revisión: 27/02/2017

Se realiza una revisión de la versión 1.3 y no hay ninguna modificación con respecto a la anterior revisión. Por lo tanto, se mantiene la misma versión pero modificamos la fecha de revisión.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) No 453/2010.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

### Referencias:

1. Litovitz T L, Norman S A, Veltri J C, Annual Report of the American Association of Poison Control Centers Data Collection System. Am. J. Emerg. Med. (1986), 4, 427-458
2. Chemical Safety Report "Disodium Tetraborate, Anhydrous" December 2010, updated 2012  
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#search>
3. Fernandez et al. (1984) Phytol (Buenos Aires) 44: 125-133.
4. Antia and Cheng (1975) J Fish Res Bd Can 32: 2487-2494.
5. Bergman, Bruchlos, Marks (1995) Tenside Surf Det 32: 229-237.
6. Wang (1986) Environ Poll (Ser B) 11: 1-14.
7. Gersich and Milazzo (1990) Arch. Environ. Contam. Toxicol. 19: 72-76.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) No 453/2010)

## FITOMARE

**Versión: 1.3**

**Fecha de revisión: 27/02/2017**



**Página 13 de 13**

**Fecha de impresión: 27/02/2017**

8. Hooftman, van Dongelen-Sevenhuijsen and de Haan (2000). Unpublished report no. V99.1146 to Borax Europe Limited.
9. Dyer (2001) Chemosphere 44: 369-376.
10. Hansveit and Oldersma (2000) Unpublished report no: V99-157 to Borax Europe Limited.
11. Soucek, Dickinson, Major (2010) Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
12. Maier and Knight (1991) Arch. Environ. Contam. Toxicol. 20, 282 – 287.
13. Hamilton and Buhl (1990) Arch. Environ. Contam. Toxicol. 19, 366-373.
14. Li, et al. (2007) Aquaculture 278, 175-178.
15. Pillard et al. (2002) Environ Toxicol Chem, 21, 2131-2137.
16. Taylor et al. (1985) Aquat Toxicol, 7, 135-144.
17. Gerke, A (2011a). Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
18. Gerke, A (2011b). Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
19. Hanstveit and Schoonmade (2000). Unpublished report no.: V99.156 to Borax Europe Limited.
20. Guhl (2000) SÖFW-Journal 126: 17-24.
21. Hosseini et al. (2007) J Plant Nutrition, 30, 773-781.
22. Aquaterra Environmental (1998) Unpublished report to Environment Canada, Environmental Technology Centre.
23. Becker-van Slooten, Campiche, Tarradellas (2003). Unpublished report to Environment Canada, Environmental Technology Centre.
24. Moser and Becker (2009) Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
25. Van Laer, Salaets, Smolders (2010) Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
26. Förster and Becker (2009) Unpublished report to REACH Consortium for Borates.
27. Cordia et al. (2003) Unpublished report no: PML 2002-C42r to Borax Europe, Ltd.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) No 453/2010 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.