

## 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** : *Fertibor*<sup>®</sup>  
**Nombre químico** : Tetraborato disódico pentahidratado  
**Número del índice** : 005-011-02-9  
**Número CE** : 215-540-4

#### Número de Registro de REACH

Número de registro	Entidad legal
01-2119490790-32-0019	Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (5)

**Número CAS** : 12179-04-3  
**Tipo del producto** : Sólido.  
**Otros medios de identificación** : Borax pentahidratado, Tetraborato sódico pentahidratado, Borax 5 mol

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

**Usos del material** : Consulte la tabla "Usos identificados" a continuación.

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 por encima del límite de concentración específico.	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](mailto: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.

Fertibor®

## 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]**

Eye Irrit. 2, H319

Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto)

Tetraborato disódico pentahidratado tiene un límite de concentración específico de  $\geq 6.5\%$  para la clasificación tóxica para la reproducción y  $\geq 10\%$  para la clasificación de irritación ocular.

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** : Provoca irritación ocular grave.  
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Consejos de prudencia**

**General** : No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

**Prevención** : Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

**Respuesta** : EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

**Almacenamiento** : No aplicable.

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

**Ingredientes peligrosos** : tetraborato disódico pentahidratado

**Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : Restringido a usuarios profesionales.

**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

Fertibor®

## SECCIÓN 2. Identificación de los 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.
- 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
tetraborato disódico, pentahidrato	REACH #: 01-2119490790-32 CE: 215-540-4 CAS: 12179-04-3 Índice: 005-011-02-9	>99	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto)  <b>Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.</b>	[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** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
lagrimeo  
rojez

Fertibor®

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos
- 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.

### 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.

Fertibor®

## 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** : Protección ocular con arreglo a lo dispuesto por la norma CEN 166:2001. En entornos con una excesiva concentración de polvo se debería considerar el uso de respiradores (CEN149:2001)
- Para el personal de emergencia** : Protección ocular con arreglo a lo dispuesto por la norma CEN 166:2001. En entornos con una excesiva concentración de polvo se debería considerar el uso de respiradores (CEN149:2001)

### 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

Fertibor®

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

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.

## 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.

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
tetraborato disódico pentahidratado	<b>INSHT (España, 1/2017).</b> VLA-ED: 2 mg/m <sup>3</sup> 8 horas. VLA-EC: 6 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos.

**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/m<sup>3</sup>. Para hallar la equivalencia del contenido en boro (B) del producto, es preciso multiplicar por Para hallar la equivalencia del contenido en boro (B) del producto, es preciso multiplicar por 0,1484.

#### Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
tetraborato disódico pentahidratado	DNEL	Corto plazo Oral	1.15 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Oral	1.15 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	17.04 mg/m <sup>3</sup>	Consumidores	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	17.04 mg/m <sup>3</sup>	Consumidores	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	4.9 mg/m <sup>3</sup>	Consumidores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	17.04 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	17.04 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	9.8 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	458.2 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	231.8 mg/kg bw/día	Consumidores	Sistémico

#### Valor PNEC

Fertibor®

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Nombre del producto o ingrediente	Detalles de compartimento	Valor	Detalles del método
tetraborato disódico pentahidratado	Agua fresca	2.9 mg B/L	-
	Agua marina	2.9 mg B/L	-
	Agua - intermitente	13.7 mg B/L	-
	Aire	No se espera exposición	-
	Suelo	5.7 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

**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 protectoras contra salpicaduras químicas. Recomendado: Se precisa protección ocular con arreglo a lo dispuesto por la norma CEN 166:2001.

#### 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

Fertibor®

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

Estado físico	: Sólido. [Cristalino]
Color	: Blanco.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: 9.23 [Conc. (% p/p): 3.5%]
Punto de fusión/punto de congelación	: >1000°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No aplicable.
Punto de inflamación	: No disponible.
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	: 2.35 @ 26°C (anhidro); 1.72 @ 23°C (decahidratado)
Solubilidad(es)	: 49.74 g/l a 20°C (decahidratado)
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: -1.53 @ 22°C (decahidratado)
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No aplicable.
Viscosidad	: No aplicable.
Propiedades explosivas	: No es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.

### 9.2 Otros datos

Solubilidad en agua	: 49.74 g/l
---------------------	-------------



Fertibor®

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Peso molecular : 291.35

## 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. Si se le aplica calor pierde agua y forma boratos anhidros (Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>).
- 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.
- 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** : Agentes reductores fuertes
- 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
tetraborato disódico pentahidratado	LC50 Por inhalación Polvo y nieblas	Rata	>2 mg/l	4 días
	DL50 Cutánea	Conejo	>2000 mg/kg Peso corporal	-
	DL50 Oral	Rata	3251 mg/kg Peso corporal	-

**Conclusión/resumen** : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
tetraborato disódico, pentahidrato	Piel - No irrita.	Conejo blanco de Nueva Zelanda	-	0.5 g humedecido con solución salina	-
	Ojos - Irritante	Conejo blanco de Nueva Zelanda	-	0.08 ml equivalentes	-

#### Conclusión/resumen

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

**Ojos** : Provoca irritación ocular grave. Irritación, totalmente reversible en 14 días No se aprecian efectos adversos en el ojo humano tras muchos años de exposición profesional.

#### Sensibilización

Fertibor®

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Vía de exposición	Especies	Resultado
tetraborato disódico, pentahidrato	piel	Cobaya	No sensibilizante

### Conclusión/resumen

- Piel** : No es un sensibilizador de 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 los tetraboratos de sodio provoquen sensibilización respiratoria. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de la clasificación.

### Mutagénesis

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Experimento	Resultado
tetraborato disódico, pentahidrato	(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
tetraborato disódico, pentahidrato	Negativo - Oral - NOEL	Rata	446 a 1150 mg/kg mg Ácido bórico/ kg bw/ día	Estudio de alimentación por vía oral (basado en ácido bórico)

- Conclusión/resumen** : No se observan evidencias de carcinogenicidad (basado en ácido bórico). 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
tetraborato disódico, pentahidrato	-	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 peso corporal; NOAEL en ratas por toxicidad materna es 13.3 mg B / kg peso corporal	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	Ingestión oral combinada e inhalación.

Fertibor®

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

					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.
--	--	--	--	--	---

**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 tetraborato de disodio 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.

### 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
tetraborato disódico pentahidratado	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** : Provoca irritación ocular grave.

**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.

Fertibor®

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**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** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
lagrimeo  
rojez

**Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos

**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
tetraborato disódico, pentahidrato	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

Fertibor®

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**Conclusión/resumen** : 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 118 mg de tetraborato de sodio pentahidratado/kg pc/día. Otros efectos (riñón, sistema hematopoyético) sólo se contemplan a dosis incluso más elevadas.

Los estudios epidemiológicos con humanos muestran que no se produce un aumento de neumatías 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

**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
tetraborato disódico, pentahidrato	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 0,1484. 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

Fertibor®

## SECCIÓN 12. Información ecológica

liberan al medio ambiente.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No aplicable. Inorgánico

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
tetraborato disódico pentahidratado	-0.757	-	bajo

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua (K<sub>oc</sub>)** : No disponible.

**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. Su eliminación debe encomendarse a una empresa de eliminación de residuos autorizada.

#### 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.

Fertibor®

## 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.

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
Tetraborato disódico anhidro	Tóxico para la reproducción	Recomendado	ED/30/2010	7/1/2015

[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.

[Otras regulaciones de la UE](#)

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

Fertibor®

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

**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.

### Reglamentaciones nacionales

Nombre del producto o ingrediente	Nombre de la lista	Nombre en la lista	Clasificación	Notas
tetraborato disódico, pentahidrato	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España	borato de sodio, pentahidrato; tetraborato de sodio, pentahidrato	Repro. TR1B	-

### 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.

#### 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)**: Todos los componentes están listados o son exentos.  
**Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.
- Malasia** : No determinado.
- Nueva Zelanda** : 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.



Fertibor®

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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
Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360FD (Fertilidad y Feto)	Opinión de expertos Datos reglamentarios

[Texto completo de las frases H abreviadas](#)

H319 H360FD	Provoca irritación ocular grave. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
----------------	--

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

Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360FD	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN (Fertilidad y Feto) - Categoría 1B
--	---

**Información adicional** : Restringido a usuarios profesionales.  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
No ingerir  
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** : 19/07/2018

**Fecha de la emisión anterior** : 19/07/2018

**Versión** : 1

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

**Fertibor®**

## **SECCIÓN 16. Otra información**

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](http://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.