

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: **P010**
Versión: **6.0 es**
Reemplaza la versión de: 12.10.2021
Versión: (5)

fecha de emisión: 04.01.2016
Revisión: 02.03.2024

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

1.1 Identificador de producto

| | |
|--|---|
| Identificación de la sustancia | Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP |
| Número de artículo | P010 |
| Número de registro (REACH) | 01-2119486683-25-xxxx |
| Número de clasificación del anexo VI del CLP | 005-007-00-2 |
| Número CE | 233-139-2 |
| Número CAS | 10043-35-3 |

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

| | |
|---------------------------------|--|
| Usos pertinentes identificados: | Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio |
| Usos desaconsejados: | No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos. |

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

e-mail (persona competente):

Proveedor (importador):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

| Nombre | Calle | Código postal/ ciudad | Teléfono | Sitio web |
|--|-------|--------------------------|-----------------|---|
| Servicio de Información Toxicológica (SIT) | | 28232 Madrid | +34 91 562 0420 | https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informa- |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

| Nombre | Calle | Código postal/ciudad | Teléfono | Sitio web |
|--------|-------|----------------------|----------|-----------|
| | | | | cion |

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

| Sección | Clase de peligro | Categoría | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
|---------|--------------------------------|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.7 | Toxicidad para la reproducción | 1B | Repr. 1B | H360FD |

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS08



Indicaciones de peligro

H360FD

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P308+P313

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

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

Propiedades de alteración endocrina

La sustancia tiene un potencial de alteración del sistema endocrino.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

| | |
|------------------------|-----------------------|
| Nombre de la sustancia | Ácido bórico |
| Fórmula molecular | H_3BO_3 |
| Masa molar | 61,83 g/mol |
| No de Registro REACH | 01-2119486683-25-xxxx |
| No CAS | 10043-35-3 |
| No CE | 233-139-2 |
| No de índice | 005-007-00-2 |

Sustancia extremadamente preocupante (SVHC)

| Nombre de la sustancia | No CAS | No CE | Enumerado en | Observaciones |
|------------------------|------------|-----------|---------------------|---------------|
| Ácido bórico | 10043-35-3 | 233-139-2 | Lista de candidatos | Repr. A57c |

Leyenda

Lista de can-Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV didatos
Repr. A57c Tóxico para la reproducción (artículo 57c)

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de ingestión

En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua, espuma, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No combustible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: **P010**

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese la exposición. Evitar la producción de polvo.

Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Eliminación de depósitos de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

| País | Nombre del agente | No CAS | Identificador | VLA-ED [mg/m ³] | VLA-EC [mg/m ³] | VLA-VM [mg/m ³] | Anotación | Fuente |
|------|-------------------|------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------|--------|
| ES | ácido bórico | 10043-35-3 | VLA | 2 | 6 | | | INSHT |

Anotación

- VLA-EC Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
- VLA-ED Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
- VLA-VM Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

Valores relativos a la salud humana

| DNEL pertinentes y otros niveles umbrales | | | | |
|---|-----------------------|---|------------------------|------------------------------|
| Parámetro | Niveles umbrales | Objetivo de protección, vía de exposición | Utilizado en | Tiempo de exposición |
| DNEL | 8,3 mg/m ³ | humana, por inhalación | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |
| DNEL | 392 mg/kg pc/día | humana, cutánea | trabajador (industria) | crónico - efectos sistémicos |

Valores medioambientales

| PNEC pertinentes y otros niveles umbrales | | | | |
|---|------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Parámetro | Niveles umbrales | Organismo | Compartimiento ambiental | Tiempo de exposición |
| PNEC | 2,9 mg/l | organismos acuáticos | agua dulce | corto plazo (ocasión única) |
| PNEC | 2,9 mg/l | organismos acuáticos | agua marina | corto plazo (ocasión única) |
| PNEC | 10 mg/l | organismos acuáticos | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |
| PNEC | 5,7 mg/kg | organismos terrestres | suelo | corto plazo (ocasión única) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: **P010**

• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,11 mm

• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|--------------------------------|
| Estado físico | sólido |
| Forma | polvo cristalino |
| Color | blanco |
| Olor | inodoro |
| Punto de fusión/punto de congelación | >100 °C (descomposición lenta) |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | no determinado |
| Inflamabilidad | no combustible |
| Límite superior e inferior de explosividad | no determinado |
| Punto de inflamación | no es aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | no determinado |
| Temperatura de descomposición | >100 °C |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: **P010**

| | |
|--|---|
| pH (valor) | 3,8 – 4,8 (en solución acuosa: 30 g/l, 20 °C) |
| Viscosidad cinemática | no relevantes |
| <u>Solubilidad(es)</u> | |
| Hidrosolubilidad | 49,2 g/l a 20 °C (ECHA) |
| <u>Coeficiente de reparto</u> | |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): | -1,09 (pH valor: 7,5, 22 °C) (ECHA) |
| Presión de vapor | no determinado |
| <u>Densidad y/o densidad relativa</u> | |
| Densidad | 1,489 g/cm ³ a 23 °C |
| Densidad de vapor | Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles. |
| Densidad aparente | 400 – 600 kg/m ³ |
| Características de las partículas | No existen datos disponibles. |
| <u>Otros parámetros de seguridad</u> | |
| Propiedades comburentes | ninguno |
| 9.2 Otros datos | |
| Información relativa a las clases de peligro físico: | clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes |
| Otras características de seguridad: | No hay información adicional. |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor. Descomposición comienza a partir de temperaturas de: >100 °C.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

| Toxicidad aguda | | | | | |
|-------------------|-----------|--------------|---------|--------|--------|
| Vía de exposición | Parámetro | Valor | Especie | Método | Fuente |
| oral | LD50 | 3.450 mg/kg | rata | | ECHA |
| cutánea | LD50 | >2.000 mg/kg | conejo | | ECHA |

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Puede perjudicar a la fertilidad.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- En caso de ingestión

No se dispone de datos.

- En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

- En caso de inhalación

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5$ %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

• Otros datos

ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina

Esta sustancia se denomina "alterador endocrino".

| Perturbadores endocrinos (EDC) | | | | |
|--------------------------------|------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|
| Nombre de la sustancia | No CAS | Categoría combinada | Categoría de salud humana | Categoría de la fauna |
| Ácido bórico | 10043-35-3 | CAT1 | CAT1 | CAT2 |

Leyenda

CAT1 Categoría 1 - Evidencia de alteraciones endocrinas en al menos una especie usando organismos intactos

CAT2 Categoría 2 - Al menos alguna evidencia in vitro de actividad biológica relacionada a alteraciones endocrinas

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificadamente.

| | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| n-octanol/agua (log KOW) | -1,09 (pH valor: 7,5, 22 °C) (ECHA) |
|--------------------------|-------------------------------------|

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Esta sustancia se denomina "alterador endocrino".

| Perturbadores endocrinos (EDC) | | | | |
|--------------------------------|------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|
| Nombre de la sustancia | No CAS | Categoría combinada | Categoría de salud humana | Categoría de la fauna |
| Ácido bórico | 10043-35-3 | CAT1 | CAT1 | CAT2 |

Leyenda

CAT1 Categoría 1 - Evidencia de alteraciones endocrinas en al menos una especie usando organismos intactos

CAT2 Categoría 2 - Al menos alguna evidencia in vitro de actividad biológica relacionada a alteraciones endocrinas

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

HP 10 tóxico para la reproducción

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no asignado |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |
| 14.8 | <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u> | |
| | Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional | No está sometido al IMDG. |
| | Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional | No está sometido a la OACI-IATA. |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

| Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII) | | | | |
|---|--|--------|-------------|----|
| Nombre de la sustancia | Nombre según el inventario | No CAS | Restricción | No |
| Ácido bórico | tóxico para la reproducción | | R28-30 | 30 |
| Ácido bórico | sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente | | R75 | 75 |

Leyenda

- R28-30 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
 - bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I 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 Reglamento (CE) no 1272/2008;
 - e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las 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;
 - f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

Leyenda

- R75
1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - i) "Productos que se aclaran";
 - ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - iii) "No utilizar en productos para los ojos";
 - g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
 2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
 3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
 4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
 5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
 6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
 7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
 - a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
 - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
 - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
 - d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
 - e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
 - g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.o 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa. Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

Leyenda

instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

| Sustancia extremadamente preocupante (SVHC) | | | | | | |
|---|------------|---------------------|---------------|---------------------------|---------------------|--------------------|
| Nombre según el inventario | No CAS | Enumerado en | Observaciones | Fecha límite de solicitud | Fecha de expiración | Fecha de inclusión |
| ácido bórico | 10043-35-3 | Lista de candidatos | Repr. A57c | | | 18.06.2010 |

Leyenda

Lista de candi- Sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y que podrían ser incluidas en el anexo XIV datos

Repr. A57c Tóxico para la reproducción (artículo 57c)

Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|---|---|-------|
| No | Sustancia peligrosa/categorías de peligro | Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior | Notas |
| | no asignado | | |

Directiva Decopaint

| | |
|------------------|-------|
| Contenido de COV | 0 % |
| Contenido de COV | 0 g/l |

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

| | |
|------------------|-------|
| Contenido de COV | 0 % |
| Contenido de COV | 0 g/l |

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

Directiva Marco del Agua (DMA)

| Lista de contaminantes (DMA) | | | | |
|------------------------------|---|--------|--------------|---------------|
| Nombre de la sustancia | Nombre según el inventario | No CAS | Enumerado en | Observaciones |
| Ácido bórico | Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroidogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas | | a) | |

Leyenda

a) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

no incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

| País | Inventario | Estatuto |
|------|------------|---------------------------|
| AU | AIIC | la sustancia es enumerada |
| CA | DSL | la sustancia es enumerada |
| CN | IECSC | la sustancia es enumerada |
| EU | ECSI | la sustancia es enumerada |
| EU | REACH Reg. | la sustancia es enumerada |
| JP | CSCL-ENCS | la sustancia es enumerada |
| KR | KECI | la sustancia es enumerada |
| MX | INSQ | la sustancia es enumerada |
| NZ | NZIoC | la sustancia es enumerada |
| PH | PICCS | la sustancia es enumerada |
| TR | CICR | la sustancia es enumerada |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

| País | Inventario | Estatuto |
|------|------------|------------------------------------|
| TW | TCSI | la sustancia es enumerada |
| US | TSCA | la sustancia es enumerada (ACTIVE) |
| VN | NCI | la sustancia es enumerada |

Legenda

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ | Inventario Nacional de Sustancias Químicas |
| KECI | Korea Existing Chemicals Inventory |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| PICCS | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) |
| REACH Reg. | Sustancias registradas REACH |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Ley de Control de Sustancias Tóxicas |

15.2 Evaluación de la seguridad química

Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|--|---|-----------------------------|
| 2.2 | | Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.2 | | Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.3 | | Propiedades de alteración endocrina: La sustancia tiene un potencial de alteración del sistema endocrino. | sí |
| 14.8 | Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional: No está sometido al ADR, RID y al ADN. | | sí |
| 15.1 | | Sustancia extremadamente preocupante (SVHC): modificación en el listado (tabla) | sí |
| 15.1 | | Directiva Decopaint | sí |
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 % | sí |
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 ^g / _l | sí |
| 15.1 | | Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI) | sí |
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 % | sí |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: P010

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|---|---|-----------------------------|
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 ⁹ / ₁ | sí |
| 15.1 | | Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 15.2 | Evaluación de la seguridad química: No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia. | Evaluación de la seguridad química: Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro. | sí |

Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas |
|--------------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico) |
| CLP | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas |
| COV | Compuestos orgánicos volátiles |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR) |
| DNEL | Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado) |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas) |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas) |
| INSHT | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| NLP | No-Longer Polymer (ex-polímero) |
| No CE | El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea) |
| No de índice | El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008 |
| OACI | Organisation de l'Aviation Civile International |
| PBT | Persistente, Bioacumulable y Tóxico |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto) |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido bórico ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

número de artículo: **P010**

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas |
|--------|--|
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos) |
| Repr. | Toxicidad para la reproducción |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas) |
| SGA | "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas |
| SVHC | Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante) |
| VLA | Valor límite ambiental |
| VLA-EC | Valor límite ambiental-exposición de corta duración |
| VLA-ED | Valor límite ambiental-exposición diaria |
| VLA-VM | Valor máximo |

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

| Código | Texto |
|--------|--|
| H360FD | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.