



## Scheda Dati di Sicurezza

### 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 003872  
Denominazione: ACIDO BORICO Ph.Eur.

Formula bruta  
Numero CAS: 10043-35-3  
Numero INDEX: 005-007-00-2  
Numero CE: 233-139-2

#### 1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: Eccipiente farmaceutico

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: ACEF S.p.A.  
Indirizzo: Via Umbria, 8/14  
Località e Stato: 29017 Fiorenzuola d'Arda PC  
Italia  
tel. 0523/241911  
fax 0523/241968

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza: [sicurezza@acef.it](mailto:sicurezza@acef.it)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:  
Centro Antiveleni di Milano - Tel. +39 02-66101029 - (Ospedale Niguarda)  
Centro Antiveleni di Pavia - Tel. +39 0382-24444 - (IRCCS Fondazione Maugeri)  
Centro Antiveleni di Bergamo - Tel. 800-883300 - (Ospedali Riuniti)  
Centro Antiveleni di Firenze - Tel. +39 055-7947819 - (Ospedale Careggi)  
Centro Antiveleni di Roma - Tel. +39 06-3054343 - (Policlinico Gemelli)  
Centro Antiveleni di Roma - Tel. +39 06-49978000 - (Policlinico Umberto I)  
Centro Antiveleni di Napoli - Tel. +39 081-7472870 - (Ospedale Cardarelli)

### 2. Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

##### 2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti

Classificazione e indicazioni di pericolo:  
Repr. 1B H360FD

##### 2.1.2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti

Simboli di pericolo: T  
Frase R: 60-61

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.



## 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:  
**H360FD** Può nuocere alla fertilità. Può nuocere alla fertilità.

Consigli di prudenza:  
**P201** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
**P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Contiene:** ACIDO BORICO

INDEX 005-007-00-2

## 2.3. Altri pericoli

Informazioni non disponibili

## 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Contiene:

Identificazione	Conc. %	Classificazione 67/548/CEE	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>ACIDO BORICO</b>			
CAS 10043-35-3	100	T R60, T R61, Repr.Cat. 2	Repr. 1B H360FD
CE 233-139-2			
INDEX 005-007-00-2			
Nr. Reg. 01-2119486683-25			

T= TOSSICO

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

### 3.2. Miscele

Informazione non pertinente

## 4. Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, praticare la respirazione artificiale e consultare il medico.

INGESTIONE: Consultare il medico; indurre il vomito solo su istruzione del medico; non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente.

OCCHI e PELLE: lavare con molta acqua; se l'irritazione persiste, consultare il medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibile al prodotto.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Seguire le indicazioni del medico.

**ACEF S.p.A.****003872 - ACIDO BORICO Ph.Eur.**Revisione n.4  
Data revisione 21/02/2012  
Stampata il 24/10/2012  
Pagina n. 3 / 7

IT

## 5. Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

**MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

**MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI**

Nessuno in particolare.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

**PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

**EQUIPAGGIAMENTO**

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

## 6. Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) dall'area in cui si è verificata la perdita. In caso di prodotto solido evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria o vapori adottare una protezione respiratoria. Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Non manipolare i contenitori danneggiati o il prodotto fuoriuscito senza aver prima indossato l'equipaggiamento protettivo appropriato. Allontanare le persone non equipaggiate. Per le informazioni relative ai rischi per l'ambiente e la salute, alla protezione delle vie respiratorie, alla ventilazione ed ai mezzi individuali di protezione, fare riferimento alle altre sezioni di questa scheda.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

In caso di prodotto liquido aspirarlo in recipiente idoneo (in materiale non incompatibile con il prodotto) e assorbire il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (sabbia, vermiculite, terra di diatomee, Kieselguhr, ecc.). Raccogliere la maggior parte del materiale risultante con attrezzature antiscintilla e depositarlo in contenitori per lo smaltimento. In caso di prodotto solido raccogliere con mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori di plastica. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Stoccare in contenitori chiusi etichettati.

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Normali condizioni di stoccaggio senza particolari incompatibilità.

### 7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili



## 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Denominazione	Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
			mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
ACIDO BORICO	TLV-ACGIH		2		6	

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale oppure con lo scarico dell'aria viziata. Se tali operazioni non consentono di tenere la concentrazione del prodotto sotto i valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, indossare una idonea protezione per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. Durante la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigenti sottoindicate.

#### PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in PVA, butile, fluoroelastomero o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata di esposizione.

#### PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

#### PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria III ((rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

#### PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare un filtro semifacciale di tipo FFP3 (rif. norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici e per polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17% in volume, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'uso con maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. norma EN 138).

Prevedere un sistema per il lavaggio oculare e doccia di emergenza.

Il prodotto deve essere utilizzato in ciclo chiuso, in ambienti fortemente aerati ed in presenza di forti aspirazioni localizzate (velocità di cattura > 1,5 m/s), altrimenti è obbligatorio utilizzare i dispositivi di protezione personale indicati sempre in ambienti fortemente aerati ed in presenza di forti aspirazioni localizzate (velocità di cattura > 1,5 m/s).

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	polvere
Colore	bianco
Odore	inodore
Soglia di odore	ND (non disponibile)
pH	6,1 g/l, 20°C.
Punto di fusione o di congelamento	171 °C
Punto di ebollizione	NA (non applicabile)
Intervallo di distillazione	ND (non disponibile)
Punto di infiammabilità	NA (non applicabile)
Tasso di evaporazione	ND (non disponibile)
Infiammabilità di solidi e gas	ND (non disponibile)
Limite inferiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite superiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite inferiore esplosività	ND (non disponibile)
Limite superiore esplosività	ND (non disponibile)
Pressione di vapore	ND (non disponibile)
Densità Vapori	ND (non disponibile)
Peso specifico	1,440 Kg/l

**ACEF S.p.A.****003872 - ACIDO BORICO Ph.Eur.**Revisione n.4  
Data revisione 21/02/2012  
Stampata il 24/10/2012  
Pagina n. 5 / 7

IT

Solubilità	in acqua: 48,8 g/l 20°C, 379.9 g/l a 100°C.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione	ND (non disponibile)
Temperatura di decomposizione	ND (non disponibile)
Viscosità	ND (non disponibile)
Proprietà ossidanti	ND (non disponibile)

**9.2. Altre informazioni**

Peso molecolare	61,83
VOC (Direttiva 1999/13/CE) :	0%

**10. Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.  
ACIDO BORICO: si decompone sopra 100°C.

**10.2. Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.  
ACIDO BORICO: rischio di esplosione per contatto con anidride acetica.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

**10.5. Materiali incompatibili**

Informazioni non disponibili

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.  
ACIDO BORICO: anidride borica, acido metaborico.

**11. Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

ACIDO BORICO  
LC50 (Inhalation): 0,160 mg/l/4h Rat  
LD50 (Oral): 2660,000 mg/kg Rat  
LD50 (Dermal): >2000,000 mg/kg Rabbit

**12. Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

**12.1. Tossicità**

Informazioni non disponibili

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Informazioni non disponibili

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Informazioni non disponibili

**12.4. Mobilità nel suolo**

Informazioni non disponibili

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Informazioni non disponibili

**12.6. Altri effetti avversi**



### 13. Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

### 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

### 15. Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso 2

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006  
Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)  
ACIDO BORICO

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)  
Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

### 16. Altre informazioni

Decodifica delle classificazioni CLP citate alle sezioni 2-3 della scheda:

**Repr. 1B** Tossicità per la riproduzione, categoria 1B  
**H360FD** Può nuocere alla fertilità. Può nuocere alla fertilità.

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

**R60** PUÒ RIDURRE LA FERTILITÀ.  
**R61** PUÒ DANNEGGIARE I BAMBINI NON ANCORA NATI.

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The Merck Index. Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
10. INRS - Fiche Toxicologique
11. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
12. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989



**ACEF S.p.A.**

**003872 - ACIDO BORICO Ph.Eur.**

Revisione n.4  
Data revisione 21/02/2012  
Stampata il 24/10/2012  
Pagina n. 7 / 7

IT

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione.

L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01/02/03/05