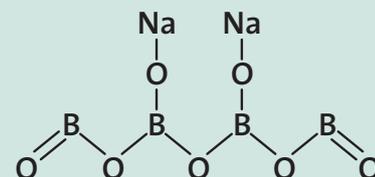


FICHE TOXICOLOGIQUE

FT 287

Tétraborate de disodium Borax

Fiche établie par les services techniques et médicaux de l'INRS (N. Bonnard, D. Jargot, M. Falcy), avec la participation de C. de Lentedecker.



$Na_2B_4O_7$

CARACTÉRISTIQUES

Le borax (ou tincal ou tinkalite) et la kernite sont les minéraux dont sont extraits la majorité des borates de sodium utilisés par l'industrie. Le minerai Borax est principalement localisé aux États-Unis, en Turquie et en Argentine ; le kernite est exploité surtout aux États-Unis.

Le nom BORAX est habituellement réservé au tétraborate de disodium décahydraté. Mais on trouve également, dans la littérature technique et scientifique, les termes borax anhydre et borax pentahydraté pour les autres formes de tétraborates de disodium les plus utilisées dans l'industrie.

UTILISATIONS [1 à 3]

- Industrie du verre : fibres de verre d'isolation ou laine de verre, fibres de verre pour l'industrie textile, fibres pour le renforcement de matières plastiques.
- Industrie de la céramique.

Depuis le 1^{er} décembre 2010, l'étiquette doit être conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 dit « règlement CLP ».



TETRABORATE DE DISODIUM, ANHYDRE

H 360FD – Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Les conseils de prudence P sont sélectionnés selon les critères de l'annexe 1 du règlement CE n° 1272/2008.

215-540-4

Selon le règlement CLP.



T - Toxique

TETRABORATE DE DISODIUM, ANHYDRE

R 60 – Peut altérer la fertilité.

R 61 – Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

S 53 – Éviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

S 45 – En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

215-540-4 – Étiquetage CE.

Selon la directive 67/548/CEE.

Tétraborate de disodium

Numéro CAS

1330-43-4

Numéro CE

215-540-4

Numéro Index

005-011-00-4

Synonymes

Acide borique, sel de disodium
Borax anhydre
Borax déshydraté

Tétraborate de disodium décahydraté

Numéro CAS

1303-96-4

Numéro CE

215-540-4

Numéro Index

005-011-01-1

Synonymes

Borax
Borax décahydraté

Tétraborate de disodium pentahydraté

Numéro CAS

12179-04-3

Numéro CE

215-540-4

Numéro Index

005-011-02-9

Synonymes

Borax pentahydraté
Borax, hémihydrate

- Industrie des détergents et agents de nettoyage.
- Retardateur de flammes dans les industries des matières plastiques, du papier et l'industrie textile.
- Inhibiteur de corrosion dans les agents antigel, constituant de lubrifiants, produit pour traitement de l'eau.
- Sidérurgie et métallurgie : alliages bore/métaux ferreux ou non-ferreux, composant de flux de soudage...
- Production de perborates et autres composés du bore.
- Fongicide et insecticide, notamment pour la protection du bois (biocide TP 8).
- Agent fertilisant en agriculture.
- Produits d'hygiène corporelle, cosmétiques, produits pharmaceutiques.
- Industrie nucléaire.
- Condensateurs électrolytiques...

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES [1 à 9]

Le tétraborate de disodium anhydre peut se présenter sous forme de poudre ou cristaux blancs ou d'un solide amorphe. Il est hygroscopique.

Les formes « décahydrate » et « pentahydrate » sont des poudres, granulés ou cristaux blancs.

Ces produits sont modérément solubles dans l'eau (voir tableau ci-dessous). Les solutions aqueuses ont un pH légèrement alcalin (9,2).

Leurs principales caractéristiques sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

PROPRIÉTÉS CHIMIQUES [2]

Le tétraborate de disodium anhydre est stable jusqu'à 524-527 °C (phase de transition), il fond vers 740 °C.

Lors de sa dissolution dans l'eau, le tétraborate de disodium (formes anhydre, penta- ou décahydratées) est converti en acide borique et ions borates. Dans les solutions aqueuses diluées, les 2 espèces existent en fonction du pH : si le pH

est inférieur à 7, l'acide borique existe majoritairement indissocié, si le pH est supérieur à 11, les ions métaborates prédominent, et aux pH compris entre 7 et 11, les deux espèces coexistent. Dans les solutions aqueuses concentrées, des ions complexes peuvent, en plus, se former.

Récipients de stockage

Le tétraborate de disodium peut être stocké dans des emballages en papier, carton, polypropylène ou polyéthylène haute densité.

Matériaux déconseillés : métaux.

VALEURS LIMITES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE

Des valeurs limites indicatives de moyenne d'exposition (8h/j, 40j/semaine) et une valeur limite court terme ont été établies pour le tétraborate de disodium.

PAYS	VLEP	Moyenne pondérée sur 8 heures	Court terme (15 minutes au maximum)
		mg/m ³	mg/m ³
France (circulaire – 1986)	Tétraborate de sodium anhydre	1	–
	Tétraborate de sodium décahydraté	5	–
	Tétraborate de sodium pentahydraté	1	–
USA (ACGIH)	Composés inorganiques du bore (Tétraborates de disodium : CAS n° 1330-43-4 ; 1303-96-4 ; 12179-04-3)	2	6
Allemagne (Valeurs MAK)	Tétraborate de disodium	5	–
	Tétraborates (calculé en Bore (7440-42-8))	0,75	–

Substance	Tétraborate de disodium anhydre (Borax anhydre)	Tétraborate de disodium pentahydraté (Borax pentahydraté)	Tétraborate de disodium décahydraté (Borax)
Formule	Na ₂ B ₄ O ₇ Na ₂ O.2B ₂ O ₃	Na ₂ B ₄ O ₇ .5H ₂ O Na ₂ O.2B ₂ O ₃ .5H ₂ O	Na ₂ B ₄ O ₇ .10 H ₂ O Na ₂ O.2B ₂ O ₃ .10H ₂ O
N° CAS	1330-43-4	12179-04-3	1303-96-4
N° Index	005-011-00-4	005-011-02-9	005-011-01-1
Poids moléculaire	201,27	291,35	381,37
Teneur en Bore (%)	21,49 %	14,85 %	11,34 %
Densité relative à 23 °C	2,354	1,860	1,74
Point de fusion	737 – 742,5 °C	Perte d'eau de cristallisation (*)	Perte d'eau de cristallisation (*)
Point d'ébullition	1 575 °C (décomposition)	n.a	n.a
Solubilité dans l'eau à 20 °C	27 g/L	40,0 g/L	49,7 g/L

(*) Le tétraborate de disodium décahydraté, quand il est chauffé, perd progressivement l'eau de cristallisation au-dessus de 62 °C (dès 50 °C selon certaines références) avec formation du pentahydrate vers 100 °C, puis de la forme anhydre vers 320 °C.

MÉTHODES DE DÉTECTION ET DE DÉTERMINATION DANS L'AIR

Aucune méthode n'est actuellement publiée pour le prélèvement et le dosage d'un sel de sodium de l'acide borique dans l'air.

La méthode de dosage suivante, décrite pour l'élément bore, pourrait être envisagée sous réserve de validation par l'utilisateur : rétention de la substance sous forme d'aérosol sur un filtre (filtre de quartz ou filtre-membrane en PVC, ester de cellulose ou PTFE), analyse du bore par spectrométrie d'émission à plasma (ICP-AES) après dissolution des particules à chaud, dans une solution aqueuse contenant 5 % d'acide chlorhydrique et 5 % d'acide nitrique [38].

INCENDIE – EXPLOSION

Le tétraborate de disodium n'est pas un composé inflammable, il ne présente pas de propriétés comburantes et ne possède pas de groupe réactif ou instable.

En cas d'incendie, tous les agents d'extinction peuvent être utilisés.

PATHOLOGIE – TOXICOLOGIE

TOXICOCINÉTIQUE – MÉTABOLISME

[6, 10, 11, 12, 17, 18, 20, 21]

Les sels de sodium de l'acide borique sont facilement absorbés et distribués uniformément dans tout l'organisme sous la forme d'acide borique. Ils sont rapidement excrétés par les urines.

La toxicocinétique de l'acide borique et des formes hydratées des sels de sodium est similaire chez l'animal et chez l'homme.

Les composés sodium de l'acide borique sont rapidement et complètement absorbés sous forme d'acide borique par voie digestive (> 90 %). L'absorption à travers la peau intacte est négligeable, mais elle peut devenir importante en cas de lésions préexistantes.

Dans l'organisme, les composés boratés existent dans un premier temps sous forme d'acide borique indissocié qui se distribue uniformément dans les tissus mous. Une accumulation dans les os est observée.

Les composés du bore ne sont pas métabolisés dans l'organisme. De même, les sels de sodium de l'acide borique se dissocient sous forme d'acide borique dans l'organisme.

L'excrétion urinaire de bore après administration orale de tétraborate de sodium à des rats mâles a été étudiée. 99,6 ± 9,7 % de la dose de bore administrée est retrouvée dans les 24 heures dans les urines, montrant ainsi la biodisponibilité totale de ce composé (et donc du bore) chez le rat. L'excrétion rénale varie avec le régime alimentaire, conjointement avec la quantité de bore administrée. Une demi-vie inférieure à 12 heures a été mesurée chez le rat et une demi-vie plasmatique de 13,4 heures a été estimée chez l'homme. De faibles quantités de bore sont excrétées dans les fèces.

Une étude sur des rats mâles Wistar exposés au tétraborate de sodium via l'eau de boisson (3 g/L) montre que ce dernier agit en interférant avec le métabolisme des flavines par les voies flavoprotéines-dépendantes ; ce qui peut expliquer, au moins partiellement, ses effets toxiques.

Surveillance biologique de l'exposition

Le dosage sanguin du bore est surtout intéressant lors d'exposition accidentelle.

Le dosage urinaire du bore en fin de poste de travail peut être intéressant pour la surveillance biologique de l'exposition, mais la corrélation avec l'intensité de l'exposition à l'acide borique ou aux borates n'est pas documentée.

Il n'existe pas de valeur-guide pour ces dosages.

TOXICITÉ EXPÉRIMENTALE

Toxicité aiguë [14, 15, 20]

Les sels de sodium de l'acide borique sont peu toxiques en aigu, moyennement irritants pour la peau et sévèrement irritants pour l'œil. Ils ne sont pas des sensibilisants cutanés.

Les borates inorganiques incluant les sels de sodium de l'acide borique ont généralement une faible toxicité aiguë par voie orale, cutanée et par inhalation. Chez les rats Sprague-Dawley, la DL50 orale pour le borax (tétraborate de disodium décahydraté) est de 4,5 g/kg et de 4,98 g/kg chez le mâle et la femelle, respectivement. Chez le rat mâle Long Evans, la DL50 est de 6,08 g/kg. La toxicité aiguë par voie orale est semblable chez la souris et le chien, avec chez ce dernier, un effet émétique à de fortes doses de borate. Chez toutes ces espèces, des effets sur le système nerveux central sont décrits : dépression, ataxie et convulsions.

La toxicité aiguë par voie cutanée est faible chez le lapin, DL50 > 2 g/kg pour l'acide borique et le tétraborate de sodium anhydre [25]. Concernant le borax, la DL50 est > 1 g/kg.

Une CL50 > 2 mg/m³ a été déterminée chez le rat, pour l'acide borique, le borax et le tétraborate de disodium pentahydraté.

Une solution de 5 % de borate de sodium, testée pour son potentiel irritant cutané, est moyennement irritante pour la peau de lapin et de cobaye. Généralement, les borates inorganiques ne sont pas ou moyennement des irritants cutanés.

Une sévère irritation oculaire est observée avec le borax et le tétraborate de disodium pentahydraté.

Les borates ne montrent pas de potentiel sensibilisant.

Toxicité chronique [10, 11, 14]

Les études chroniques et subchroniques mettent en évidence des effets systémiques non spécifiques à des doses modérément élevées. À des doses plus élevées, des effets sur les organes reproducteurs mâles apparaissent.

Dans une étude de 90 jours, des rats Sprague-Dawley ont été exposés au borax via leur alimentation, contenant jusqu'à 262,5 mg B/kg/j. À cette dose, le borax induit 100 % de mortalité, et à la dose de 87,5 mg B/kg/j, une atrophie complète des testicules est observée. D'autres signes de toxicité sont également décrits à ces doses : une diminution de la croissance pondérale, une polypnée, une hyperhémie conjonctivale, un œdème des pattes, une desquamation des pattes et de la queue. Une NOAEL de 8,8 mg B/kg/j a été identifiée dans cette étude.

Lorsque le produit est administré pendant 2 ans, jusqu'à la concentration de 58,5 mg B/kg/j, les mêmes effets sont observés. Une concentration de 17,5 mg B/kg/j (NOAEL) est, en revanche, parfaitement tolérée.

Chez les rats Long Evans exposés au borax via l'eau de boisson pendant 70 jours, le poids des animaux diminue ainsi que le poids des testicules, des vésicules séminales, de la rate, du fémur ainsi que le taux de triglycérides plasmatiques. Ces effets sont observés aux doses de 23,7 et de 44,7 mg B/kg/j. À cette dernière dose, la spermatogenèse est altérée et l'hématocrite est légèrement diminué.

Étant donné que les sels de sodium de l'acide borique sont présents sous forme d'acide borique dans l'organisme, les données de ce dernier par voie orale peuvent être extrapolées aux sels de sodium [20, 25]. Dans une étude de 90 jours chez la souris, à partir de 5 000 ppm d'acide borique (équivalent à 141 mg B/kg/j chez le mâle et 194 mg B/kg/j chez la femelle), aucune prise de poids n'est rapportée pour les deux sexes, mais une dégénérescence ou une atrophie des tubes séminifères est observée. Par ailleurs, une étude sur 2 ans, conduite avec les doses de 2 500 et de 5 000 ppm, indique une létalité plus importante chez les mâles à partir de 2 500 ppm (équivalent à 48 mg B/kg/j).

Dans une étude subchronique (90 jours) chez le chien, nourri jusqu'à une dose correspondant à 30,4 mg B/kg/j chez le mâle et 21,8 mg B/kg/j chez la femelle, les effets observés du borax sont majoritairement des effets sur les paramètres de reproduction mâle. Les testicules sont le premier organe cible. À fortes doses (30,4 mg B/kg/j), une baisse du poids des testicules accompagnée d'une atrophie testiculaire et d'une dégénérescence de l'épithélium spermatogénique est observée. Ces effets sont associés à des effets hématologiques, thyroïdiens et hépatiques. Une NOAEL a été déterminée à la dose de 3,9 mg B/kg/j chez le mâle et de 2,5 mg B/kg/j chez la femelle.

Une étude chronique de 104 semaines ne montrant pas d'effet lié au traitement (jusqu'à 8,8 mg B/kg/j) a conduit à la réalisation d'une étude de 38 semaines, avec une dose de 29,2 mg B/kg/j. Des effets sur les testicules, similaires à ceux observés dans l'étude sub-chronique, ont été décrits. Considérant ces deux études conjointement, une NOAEL et une LOAEL de 8,8 mg B/kg/j et de 29,2 mg B/kg/j, respectivement, ont été déterminées, basées sur l'atrophie testiculaire et l'arrêt de la spermatogénèse.

Effets mutagènes [11, 13]

Les sels de sodium de l'acide borique ne sont pas considérés comme génotoxiques.

Le potentiel mutagène du borax a été évalué sur des souches de *S. typhimurium* TA 98 et TA 100. Aucune activité mutagène n'a été observée avec ou sans activation métabolique (méthode de pré-incubation) [19].

Le borax (brut et raffiné) n'induit pas de mutation sur fibroblastes embryonnaires C3H/10T1/2 de souris et sur fibroblastes humains. Il est faiblement mutagène sur les cellules de hamster chinois V79. Le borax n'induit pas de transformations néoplasiques sur les cellules C3H/10T1/2. En revanche, il est cytotoxique pour les cellules de mamifères dans tous ces tests.

Aucun des borates inorganiques testés (acide borique, borax, tétraborate de disodium pentahydraté, tétraborate de disodium anhydre) ne sont mutagènes *in vivo* [12]. L'acide borique n'induit pas d'effet dans un essai de micro-noyaux sur moelle osseuse de souris.

Effets cancérogènes [10, 11]

Aucune tumeur n'a été mise en évidence dans les études réalisées chez trois espèces, avec une administration via la nourriture.

Dans les études chroniques réalisées chez le chien (jusqu'à 8,8 mg B/kg/j) et le rat (58,5 mg B/kg/j), exposés via la nourriture à l'acide borique et au borax, aucune tumeur n'a été rapportée. Dans un essai chez la souris réalisé par l'US National Toxicology Program (NTP), aucun effet carcinogène n'a été décrit à des doses d'acide borique de 75 mg B/kg/j et de 200 mg B/kg/j.

Effets sur la reproduction [14, 16, 22, 23, 24]

Le fœtus en développement et les testicules sont les principales cibles des sels de sodium de l'acide borique chez de nombreuses espèces.

Les sels de sodium de l'acide borique ont été classés toxiques pour la reproduction de catégorie 2 pour la fertilité et le développement (catégorie 1B selon le règlement CLP).

Fertilité

Les études de toxicité répétée (rats, souris et chiens) mettent en avant des effets toxiques, en particulier sur les testicules. Pour le borax, la NOAEL pour la toxicité sur la fertilité chez les rats mâles et femelles a été déterminée à 17 mg B/kg sur la base des effets toxiques sur les testicules, d'une réduction de la spermiation chez le mâle et d'une diminution de l'ovulation chez la femelle, dans une étude 3-génération. À des doses élevées, une atrophie testiculaire et une déplétion des cellules germinales testiculaires sont observées.

Chez la souris, une NOAEL pour la toxicité sur la fertilité a été déterminée à 27 mg B/kg chez la femelle, basée également sur la diminution de l'ovulation et sur la réduction du poids des souriceaux de la seconde génération.

Développement

Concernant la toxicité sur le développement, seules des données sur l'acide borique sont disponibles (rats, souris et lapins). Étant donné que les composés du bore sont présents sous forme d'acide borique dans l'organisme, les données de ce dernier par voie orale peuvent être extrapolées aux sels de sodium [12, 17]. Les effets observés sont caractérisés par un taux élevé de mortalité prénatale, une réduction du poids des fœtus et des malformations (systèmes nerveux central, yeux, système cardiovasculaire et axe squelettique) à des doses non toxiques pour les mères. La NOAEL est estimée à 9,6 mg B/kg/j chez le rat, 43 mg B/kg/j chez la souris et 21,8 mg B/kg/j chez le lapin. Le rat est, par conséquent, l'espèce la plus sensible.

L'augmentation de l'incidence d'une 13^e côte thoracique plus courte et la diminution de l'incidence de la côte surnuméraire sur la lombaire I sont les anomalies squelettiques les plus communes observées chez le rat et la souris. Les malformations cardiovasculaires sont les anomalies les plus fréquentes observées chez le lapin.

TOXICITÉ SUR L'HOMME

Les borates, l'acide borique et l'oxyde de bore ont un métabolisme et une toxicité similaires.

Les intoxications aux borates (aiguës ou chroniques) se caractérisent par des effets cutanés et muqueux, digestifs et neurologiques. Une insuffisance rénale est observée dans les formes graves. Ces sels sont peu irritants et pas

sensibilisants. Les effets observés sur la fertilité chez l'animal ne sont pas confirmés actuellement chez l'homme.

Toxicité aiguë [25 à 29]

Chez l'homme, des effets létaux par voie orale ont été observés entre 1 et 3 grammes chez le nourrisson, 5 grammes chez le grand enfant, 15 à 20 grammes chez l'adulte. Un délai de quelques heures précède la symptomatologie qui, quelle que soit la voie d'intoxication, débute par des troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales), suivis d'une atteinte du système nerveux central (céphalées, tremblements, agitation, convulsions, hallucinations), et en cas d'atteinte sévère : coma, collapsus, acidose métabolique, cyanose, fièvre et dépression respiratoire.

Une nécrose tubulaire rénale peut survenir (oligurie et protéinurie, voire anurie).

Après quelques jours, on note une atteinte cutanée : dermatose desquamative extensive débutant par un érythème intéressant les paumes des mains, les plantes des pieds et les fesses, avec possibilité d'une généralisation secondaire (formation de bulles, desquamation massive). Une alopecie peut être observée.

Le décès survient lors d'infections surajoutées, d'un choc, de complications neurologiques ; l'autopsie objectivant une nécrose tubulaire rénale, un œdème cérébral, une hépatite et une gastro-entérite.

L'intoxication est affirmée par le dosage du bore sanguin. Le bore et les borates ne sont pas ou peu irritants pour la peau. Le borax est sévèrement irritant pour les yeux. Ils ne sont pas considérés comme sensibilisants [11, 30, 31].

Toxicité chronique [2, 11, 25]

Chez l'homme, l'usage répété de doses inappropriées d'acide borique par voies orale ou cutanée a provoqué, en particulier chez les enfants, des intoxications chroniques caractérisées essentiellement par une atteinte cutanéomuqueuse et des phanères : dermatose, conjonctivite, langue rouge, fissures des lèvres et perte de cheveux. Ces symptômes peuvent s'accompagner de troubles digestifs et neurologiques [29, 32]. Ces effets sont proches de ceux observés lors des intoxications aiguës et sont liés à l'accumulation de bore dans l'organisme. Les troubles, habituellement réversibles à l'arrêt du toxique, sont favorisés par une insuffisance rénale préexistante.

Les travailleurs exposés à des poussières de borates ou d'oxyde de bore présentent des signes de rhinite, conjonctivite ou de la toux. Une atteinte pulmonaire à long terme n'a pas été mise en évidence [9, 33].

En cas d'intoxication chronique, les taux sanguins de bore sont fréquemment supérieurs à 30 mg/L.

Effets mutagènes, cancérigènes [11, 35]

Les études épidémiologiques chez l'homme sont négatives.

Effets sur la reproduction [2, 9, 25]

Fertilité

Chez l'homme, une étude ancienne de Tarasenko en URSS a montré chez 28 sujets exposés à l'acide borique une réduction de l'activité sexuelle. L'analyse de 6 spermogrammes a révélé des anomalies chez la majorité d'entre eux. Dans 50 % des cas, les prélèvements atmosphériques au poste de travail étaient élevés compris entre 20 et 83 mg/m³. Ces résultats, réalisés sur une très faible cohorte, n'ont pas été confirmés par d'autres études. Ainsi, aux États-Unis, aucun effet sur la fertilité masculine

n'est retrouvé chez 542 travailleurs (parmi 753) exposés à l'acide borique ou au borate de sodium et répartis en 5 groupes selon le niveau d'exposition en utilisant le taux de natalité standardisé (*Standardised Birth Ratio*) comme indice de fertilité (nombre de naissances observées/nombre de naissances attendues). Pour une sélection de 42 sujets les plus exposés, l'exposition moyenne était de 28,4 mg B/jour (environ 0,4 mg B/kg/j pendant plus de 2 ans), et le nombre de naissances était supérieur à celui de la moyenne nationale aux États-Unis. Les auteurs concluent que l'exposition professionnelle ne semble pas avoir de conséquence sur la capacité de reproduction de ces hommes [34].

Dans l'étude d'une population très exposée en Turquie, où l'exposition provient de la présence de bore, à un taux naturellement élevé, dans l'eau potable (jusqu'à 29 mg B/L) ainsi que de l'industrie minière, aucun effet sur la fertilité n'a été signalé sur plus de trois générations [35, 36] lorsque les auteurs comparent le taux de fertilité de familles résidant dans des villages avec des niveaux élevés de bore dans l'eau potable (8,5 à 29 mg B/L et de 2,05 à 2,5 mg B/L) à celui de familles habitant des villages présentant de faibles niveaux de bore dans l'eau potable (0,03 à 0,40 mg B/L). Bien que non significatif ($p > 0,05$), le rapport des sexes (M/F) des nouveau-nés était seulement de 0,89 dans la région fortement exposée et de 1,04 dans la région faiblement exposée. Scialli et coll [37] ont évalué une étude réalisée en Chine sur des travailleurs exposés au bore soit dans des mines, soit dans diverses industries. Parmi les 1 000 salariés étudiés, il n'y avait pas de difficultés à concevoir selon les interrogatoires des salariés masculins, et l'échantillon de sperme d'un nombre réduit de volontaires n'était pas différent de celui de témoins non-exposés. Cette étude a pu être en partie faussée par des différences socio-économiques.

Actuellement, les données épidémiologiques sont insuffisantes pour affirmer l'absence d'un effet néfaste sur la fertilité chez l'homme.

Développement

Il n'y a pas de donnée chez l'homme mettant en évidence des effets de l'acide borique ou des borates sur le développement de grossesses.

RÉGLEMENTATION

Rappel : La réglementation citée est celle en vigueur à la date d'édition de cette fiche : 1^{er} trimestre 2012.

Les textes cités se rapportent essentiellement à la prévention du risque en milieu professionnel et sont issus du Code du travail et du Code de la Sécurité sociale. Les rubriques « Protection de la population » et « Protection de l'environnement » ne sont que très partiellement renseignées.

SÉCURITÉ ET SANTÉ AU TRAVAIL

1. Mesures de prévention des risques chimiques (agents chimiques dangereux)

- Articles R. 4412-59 à R. 4412-93 du Code du travail.
- Circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006 (non parue au JO).

2. Aération et assainissement des locaux

- Articles R. 4222-1 à R. 4222-26 du Code du travail.
- Circulaire du ministère du Travail du 9 mai 1985 (non parue au *JO*).
- Arrêtés des 8 et 9 octobre 1987 (*JO* du 22 octobre 1987) et du 24 décembre 1993 (*JO* du 29 décembre 1993) relatifs aux contrôles des installations.

3. Valeurs limites d'exposition professionnelle

- Circulaire du 5 mai 1986 modifiant la circulaire du ministère du Travail du 19 juillet 1982 (non parues au *JO*).

4. Maladies à caractère professionnel

- Articles L. 461-6 et D. 461-1 et annexe du Code de la sécurité sociale : déclaration médicale de ces affections.

5. Classification et étiquetage

L'étiquette doit être conforme au règlement CLP à compter du 1^{er} décembre 2010 pour les substances et du 1^{er} juin 2015 pour les mélanges.

a) **substances** tétraborate de disodium anhydre, pentahydraté et décahydraté :

Le règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (*JOUE* L 353 du 31 décembre 2008)) introduit, dans l'Union européenne, le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage ou SGH. La classification et l'étiquetage du tétraborate de disodium anhydre et de ses formes penta- et décahydratées, harmonisés selon les deux systèmes (règlement et directive 67/548/CEE) figurent dans l'annexe VI du règlement CLP.

La classification est :

- selon le règlement (CE) n° 1272/2008
(1^{re} ATP = règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission du 10 août 2009)

Toxique pour la reproduction catégorie 1B ; H 360-FD.

- selon la directive 67/548/CEE
(30^e ATP = directive 2008/58/CE de la Commission du 21 août 2008)

Toxique pour la reproduction catégorie 2 ; R 60 – R 61.

Se reporter aux étiquettes au début de la fiche toxicologique.

b) **mélanges** (préparations) du tétraborate de disodium anhydre, penta- ou décahydraté :

- Règlement (CE) n° 1272/2008

ou

- Arrêté du 9 novembre 2004 modifié (*JO* du 18 novembre 2004) transposant la directive 1999/45/CE.

Des limites spécifiques de concentration ont été fixées pour le tétraborate de disodium et ses hydrates.

6. Travaux interdits

- Femmes enceintes ou allaitant : art. D. 4152-10 du Code du travail.

7. Entreprises extérieures

- Arrêté du 19 mars 1993 (*JO* du 27 mars 1993) fixant la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

INTERDICTION/LIMITATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET D'EMPLOI

Produits biocides

Ils sont soumis à la réglementation biocides (articles L. 522-1 et suivants du Code de l'environnement). À terme, ces produits seront soumis à des autorisations de mise sur le marché.

Le tétraborate de disodium (CAS n° 1330-43-4) a été identifié comme substance active biocide et notifiée pour différents types de produits biocides en annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, dans le cadre d'un programme d'évaluation européen : TP 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 18.

Mais la mise sur le marché et l'utilisation du tétraborate de disodium dans les types de produits mentionnés dans cette annexe ont été interdits à la date de publication de cette fiche, sauf :

- **TP 8** (produits de protection des bois) : le tétraborate de disodium (formes anhydre, décahydratée et pentahydratée) est inscrit à l'annexe I de la directive biocides à compter du 1^{er} septembre 2011 jusqu'au 31 août 2021 comme substance active pouvant être utilisée dans ce type de produits : directive 2009/91/CE de la Commission modifiant la directive 98/8/CE relative aux produits biocides (arrêté du 23 novembre 2009).

- **TP 10** (protection des ouvrages de maçonnerie), en attente d'examen au niveau de l'Union européenne.

Pour plus d'information, consulter le ministère chargé de l'environnement.

Produits CMR

Règlement (UE) n° 109/2012 de la Commission du 9 février 2012 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) relative aux restrictions applicables à certaines substances dangereuses :

- les tétraborate de disodium anhydre, pentahydraté et décahydraté sont insérés à l'appendice 6, c'est-à-dire au point 30 des substances toxiques pour la reproduction catégorie 2 (1B selon le règlement CLP) : restriction de mise sur le marché et d'utilisation à destination du grand public.

PROTECTION DE LA POPULATION

- Article L. 1342-2, articles R. 5132-43 à R. 5132-73 du Code de la Sécurité Sociale :

- étiquetage (cf. 5).

- **Limitation d'emploi** : voir § Interdiction/Limitation de mise sur le marché et d'emploi.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Installations classées pour la protection de l'environnement, Paris, imprimerie des Journaux officiels, brochure n° 1001.

TRANSPORT

Se reporter éventuellement aux règlements suivants :

1. Transport terrestre national et international (route, chemin de fer, voie de navigation intérieure)

- ADR, RID, ADN : Le tétraborate de disodium n'est pas nommément désigné dans ces textes.

2. Transport par air

– IATA

3. Transport par mer

– IMDG

RECOMMANDATIONS

I. AU POINT DE VUE TECHNIQUE

Stockage

- Stocker le tétraborate de disodium dans des locaux spéciaux, accessibles seulement aux personnes autorisées à y pénétrer.
- Conserver dans des récipients soigneusement fermés et correctement étiquetés. Reproduire l'étiquetage en cas de fractionnement des emballages.
- Veiller à limiter au minimum l'empoussièrisme des locaux.
- Prévoir à proximité des locaux des équipements de protection individuelle adaptés destinés aux personnes autorisées à intervenir en cas d'urgence.

Manipulation

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le tétraborate de disodium. En outre :

- Instruire le personnel des risques présentés par le produit, des précautions à observer et des mesures à prendre en cas d'accident.
- Ne pas boire ou manger sur les lieux de travail.
- Limiter les quantités de produit dans les ateliers aux stricts besoins de l'activité.
- Éviter la formation de poussières. Maintenir les locaux et postes de travail en parfait état de propreté.
- Éviter l'inhalation de poussières ou d'aérosols. Effectuer en appareil clos toute opération industrielle qui s'y prête. Prévoir une aspiration des émissions à leur source ainsi qu'une ventilation générale des locaux. Prévoir également des appareils de protection respiratoire pour certains travaux de courte durée ; leur choix dépend des conditions de travail. Si un appareil filtrant peut être utilisé, il doit être muni d'un filtre de type P3. Pour les interventions d'urgence, le port d'un appareil respiratoire isolant autonome est nécessaire.
- Éviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Mettre à la disposition du personnel des vêtements de protection, des gants et des lunettes de sécurité. Ces effets seront maintenus en bon état et nettoyés après usage.
- Ne pas procéder à des travaux sur et dans des cuves et réservoirs contenant ou ayant contenu du tétraborate de disodium sans prendre les précautions d'usage [39].
- En cas de fuite ou de déversement accidentel, récupérer le produit par balayage ou mieux avec un aspirateur. Si le déversement est important, évacuer le personnel en ne faisant intervenir que des opérateurs entraînés munis d'un équipement de protection approprié.

- Conserver les déchets dans des récipients spécialement prévus à cet effet. Éliminer les déchets dans les conditions autorisées par la réglementation.

II. AU POINT DE VUE MÉDICAL

- Éviter d'exposer au tétraborate de disodium les personnes ayant une maladie respiratoire chronique ou une dermatose des parties découvertes. Le médecin du travail avertira les femmes en état de procréer du danger du tétraborate de disodium, leur rappellera l'importance du respect des mesures de prévention et les informera de la nécessité de l'avertir dès le début de leur grossesse.
- Les femmes enceintes et les femmes allaitantes ne peuvent pas être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant au tétraborate de disodium (voir § Réglementation).
- La fréquence des examens médicaux périodiques sera déterminée par le médecin du travail en fonction de l'importance de l'exposition. Le bilan systématique comprendra nécessairement un interrogatoire et un examen clinique. L'interrogatoire recherchera particulièrement des signes subjectifs d'encéphalopathie débutante, une irritation oculaire ou respiratoire et une stérilité conjugale. On examinera soigneusement la peau (à la recherche d'une éruption évoquant une intoxication par le bore et/ou contre-indiquant la poursuite de l'exposition) et les organes génitaux externes du personnel masculin. Il appartiendra au médecin du travail de juger de la nécessité d'effectuer d'autres examens complémentaires (hémogramme, bilans rénal et hépatique, EFR...) s'il suspecte une intoxication chronique avérée.
- En cas de contact cutané, laver immédiatement et abondamment à grande eau. Retirer les vêtements souillés. Si des lésions cutanées existent ou apparaissent, ou si la contamination est étendue ou prolongée, une surveillance médicale (clinique et biologique) est nécessaire.
- En cas de projection oculaire, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologiste s'il apparaît une douleur, une rougeur et un œdème locaux ou une gêne visuelle.
- En cas d'inhalation massive, retirer le sujet de la zone polluée après avoir pris toutes les précautions nécessaires.
- En cas d'ingestion, tenter de faire vomir si le sujet est parfaitement conscient et si le produit ne se présente pas en solution dans des solvants organiques.
- Dans les deux derniers cas, placer la victime en position latérale de sécurité si elle est inconsciente. Même si l'état initial paraît satisfaisant, transférer, par ambulance médicalisée si nécessaire, en milieu hospitalier où pourront être entrepris une aspiration gastrique éventuelle, une surveillance de 48 heures des fonctions digestives, neurologiques, cardio-vasculaires, pulmonaires et hépatorénales, de la température et du revêtement cutané, ainsi qu'un traitement symptomatique en milieu de réanimation, si besoin est.

BIBLIOGRAPHIE

1. Borons compounds. Kirk-Othmer – Encyclopedia of Chemical Technology, 5th ed, Vol 4. New York : John Wiley and sons ; 2004 : 241-269.
2. Boric acid and sodium tetraborates. European Union Risk Assessment Report, draft October 2007 (<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>).
3. Disodium tetraborate. IUCLID dataset. European Commission. European Chemicals Bureau, 2000 (<http://ecb.jrc.it>).
4. Sodium tetraborate. In : HSDB. NLM, 2010 <http://www.toxnet.nlm.nih.gov>.
5. Borax. In : HSDB. NLM, 2010 (<http://www.toxnet.nlm.nih.gov>).
6. Environmental Health Criteria 204 - Boron. IPCS. World Health Organization (WHO). 1998. Consultable sur le site <http://www.inchem.org/>.
7. Sodium tetraborate. Fiche IPCS.ICSC 1229, 1995. (<http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/icstart.html>).
8. Disodium tetraborate decahydrate. Fiche IPCS.ICSC 0567, 1997. (<http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/icstart.html>).
9. Borates compounds, inorganic. In : Documentation of the threshold limit values for chemical substances and physical agents and biological exposure Indices. Cincinnati : ACGIH, 2005 : CD-ROM.
10. Health effects support document for boron – EPA-822-R-06-005, 2006.
11. Toxicological review of boron and compounds in support of summary information on the Integrated Risk Information System (IRIS) – EPA 635-04-052, 2004.
12. Usuda K, Kono K, Orita Y, Dote T, Iguchi K, Nishiura H, Tominaga M, Tagawa T, Goto E, Shirai Y – Serum and urinary boron levels in rats after single administration of sodium tetraborate. *Arch. Toxicol.*, 1998 ; 72 : 468-474.
13. Landolph JR – Cytotoxicity and negligible genotoxicity of borax and borax ores to cultured mammalian cells. *Am. J. Ind. Med.*, 1985 ; 7 : 31-43.
14. Weir RJ and Fisher RS – Toxicologic studies on borax and boric acid. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 1972, 23, 351-64.
15. Anonymous – Final report on the safety assessment of sodium borate and boric acid. *J. Am. Coll. Toxicol.*, 1983 ; 2 : 87-125.
16. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals – Reproductive and general toxicology of some inorganic borates and risk assessment for human beings. ECETOC Technical Report., 1995 ; 63.
17. Wester RC, Hui X, Hartway T, Maibach HI, Bell K, Schell MJ, Northington DJ, Strong P, Culver BD – In vivo percutaneous absorption of boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in humans compared to in vitro absorption in human skin from infinite and finite doses. *Toxicol. Sci.*, 1998 ; 45 : 42-51.
18. Moore JA – An assessment of boric acid and borax using the IEHR Evaluative Process for Assessing Human Developmental and Reproductive Toxicity of Agents. Expert Scientific Committee. *Reprod. Toxicol.*, 1997 ; 11 : 123-60.
19. Benson WH, Birge WJ, Dorrough HW – Absence of mutagenic activity of sodium borate (borax) and boric acid in the Salmonella typhimurium preincubation test. *Environ. Toxicol. Chem.*, 1984 ; 3 : 209-214.
20. Hubbard SA – Comparative toxicology of borates. *Biol. Trace Elem. Res.*, 1998 ; 66 : 343-57.
21. Settmi L, Elovaara E, Savolainen H – Effects of extended peroral borate ingestion on rat liver and brain. *Toxicol. Lett.*, 1982 ; 10 : 219-23.
22. Heindel JJ, Price CJ, Field EA, Marr MC, Myers CB, Morrissey RE, Schwetz BA – Developmental toxicity of boric acid in mice and rats. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 1992 ; 18 : 266-277.
23. Price CJ, Marr MC, Myers CB, Seely J, Heindel JJ, Schwetz BA – The developmental toxicity of boric acid in rabbits. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 1996 ; 34 : 176-187.
24. Price CJ, Strong P, Marr MC, Myers CB, Murray F – Developmental toxicity NOAEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation. *Fundam. Appl. Toxicol.* 1996 ; 32 : 179-193.
25. Bonnard N., Falcy M., Jargot D. et De Lentdecker C. - Acide borique. Fiche toxicologique 138. Paris : INRS ; 2011, 7 p. (www.inrs.fr).
26. Culver BD, Strong PL et Murray JF – Boron. In : Bingham E, Cohnsren B, Powell CH (Eds)-. *Patty's toxicology*. 5th ed., Volume 3. New York : John Wiley & Sons ; 2001 : 519-582.
27. Larsen A – Boron. In : Handbook on toxicity of inorganic compounds, Bâle, New York : Marcel Dekker, Inc ; 1988 : 129-141.
28. Minoia C, Gregottil C, Di Nucci A, Canduras S, Tonini M, Manzo L – Toxicology and health impact of environmental exposure to boron. A review. – *G. Ital. Med. Lav.*, 1987 ; 9 : 119-124.
29. Locatelli C, Minoia C., Tonini M., Manzo L – Human toxicology of boron with special reference to boric acid poisoning. – *G. Ital. Med. Lav.*, 1987 ; 9 : 141-146.
30. Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM, Smith TJ – Respiratory and eye irritation from boron oxide and boric acid dusts – *J. Occup. Med.*, 1984 ; 26 : 584-586.
31. Grant MW – Toxicology of the eye, 3^e éd., Springfield : CC Thomas ; 1986 : 150-151.
32. Maibach HI – Occupational and industrial dermatology, 2^e éd, Chicago, London : Year Book Medical Publishers Inc ; 1987 : 108-109.
33. Wegman DH, Eisen EA, Hu X, Woksie SR, Smith RG and Garabrant DH – Acute and chronic respiratory effects of sodium borate particulate exposures. *Environ. Health Perspect.* 1994 ; 102 (suppl. 7) : 119-128.
34. Whorton M, Haas JL, Trent L, Wong O – Reproductive effects of sodium borates on male employees : birth rate assessment. *Occup. Environ. Med.*, 1994 ; 51 : 761-767.
35. Sayli B.S, Tuccar E, Elhan AH – An assessment of fertility in boron-exposed Turkish subpopulations. *Rep. Toxicol.*, 1998 ; 12(3) : 297-304.
36. Sayli BS – Assessment of fertility and infertility in boron-exposed Turkish subpopulations: 3. Evaluation of fertility among sibs and in "borate families". *Biol. Trace Elem. Res.*, 2001 ; 81(3) : 255-67.
37. Scialli AR, Bonde JP, Brüske-Hohlfeld I, Culver BD, Li Y, Sullivan FM – An overview of male reproductive studies of boron with an emphasis on studies of highly exposed Chinese workers. *Reprod. Toxicol.*, 2010 ; 29 : 10-24.
38. Elements by ICP (Hot Block/HCl/HNO₃ Digestion). Method 7303. In: NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM), 4th edition. NIOSH, 2003 (www.cdc.gov/niosh/nmam).
39. Cuves et réservoirs. Recommandations CNAM R435. Paris : INRS ; 2008.

