

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zgodności produktu – Płukanka do oczu Cederroth

Płukanka do oczu Cederroth to bezpieczny produkt pod warunkiem używania zgodnie z przeznaczeniem, czyli zewnętrznego do przemywania oczu.

Informacje podstawowe:

Kwas borowy i boran sodu zostały zaklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (CMR 1B) i w związku z tym są uwzględnione na liście kandydackiej REACH substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Niniejszy dokument sporządzono zgodnie z Artykułem 33 rozporządzenia REACH 1907/2006, ponieważ Płukanka do oczu Cederroth zawiera > 0,1% (w/w) kwasu borowego/boranu.

Opis produktu:

Płukanka do oczu Cederroth (warianty: REF 725200, 725201, 51011042, 7221, 722110) zawiera sterylny, izotoniczny roztwór chlorku sodu, buforowanego niskim stężeniem kwasu borowego/boranu do neutralnego pH.

Płukanka do oczu przeznaczona jest do wymywania z oka ciał obcych i niebezpiecznych cieczy w ramach pierwszej pomocy w razie wypadku. Zwykle płukanka używana jest przez krótki, przejściowy czas, od kilku sekund do 30 minut, do mechanicznego przemywania oka. Płukanka do oczu Cederroth nie ma żadnego farmakologicznego działania i służy tylko do użytku zewnętrznego. Produktu nie należy stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.

Zawartość kwasu borowego/boranu w płukance do oczu:

Kwas borowy	CAS 10043-35-3
Boran sodu (tetraboran disodowy, dekahydrat)	CAS 1303-96-4

Całkowite stężenie jonów boru, aktywnych metabolitów powstających w układzie, sięga 0,29%.

REACH (WE nr 1907/2006) i CLP (WE nr 1272/2008):

Podstawa podjęcia decyzji uwzględnienia kwasu borowego i boranu sodu na liście SVHC znajduje się w dokumencie pomocniczym ¹.

W dokumencie znajduje się informacja, że

- absorpcja kwasu borowego przy podaniu doustnym wynosi prawie 100%.
- Absorpcja przez skórę jest bardzo niska.
- Kwas borowy nie jest dodatkowo metabolizowany
- Bor rozpada się szybko i ma niski potencjał akumulacyjny, średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 13,4 h u ludzi.
- Kwas borowy jest wydalany z moczem.

W badaniach na zwierzętach przeprowadzono próby wielokrotnego narażenia (podawanie doustne raz dziennie przez okres od dziewięciu tygodni do dwóch lat) na kwas borowy w różnych stężeniach. Wywnioskowano, że przy dużych stężeniach substancja może mieć wpływ na rozrodczość, co opisano jako obniżoną zdolność do rozmnażania się lub rozwoju płodu.

Dostępne (nowe) dane z badań na ludziach nie wykazują żadnego łącznego wpływu na płodność ani funkcje seksualne. Jednak nie ma żadnych dowodów, że skutki zaobserwowane u zwierząt nie mogą się również pojawić u ludzi, dlatego kwas borowy i boran sodu zaklasyfikowano jako wpływające szkodliwie na rozrodczość, klasa 1B.

Mieszaniny zawierające kwas borowy/boran w stężeniach $\geq 0,3\%$ należy klasyfikować jako niebezpieczne zgodnie z CLP.

Wniosek:

Płukanka do oczu Cederroth

- jest przeznaczona wyłącznie do **zewnętrznego** przemywania gałek ocznych, a nie do spożywania doustnego,
- jest przeznaczona do doraźnego użycia, maksymalnie przez 30 minut, z założenia nie do wielokrotnego użytku w całym okresie życia,
- ma stężenie kwasu borowego/boranu poniżej 0,3%, więc mieszanina nie jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z CLP.

Zatem można wnioskować, że płukanka do oczu Cederroth to bezpieczny produkt pod warunkiem, że jest

używany zgodnie z przeznaczeniem, czyli zewnętrznie do przemywania oczu.

Wydawca: Regulatory, Orkla Wound Care AB

¹ Member state committee draft support document for identification of boric acid as a substance of very high concern because of its CMR properties, adopted June 9 2010.