

Informations relatives à la sécurité de la Douche Oculaire Cederroth

Le rinçage oculaire Cederroth est un produit sûr lorsqu'il est utilisé comme prévu pour le rinçage externe des yeux.

Contexte :

L'acide borique et le borate de sodium ont été classés comme toxiques pour la reproduction (CMR 1B) et ont donc été inclus dans la liste des substances candidates des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) du règlement REACH. Le présent document a été publié conformément à l'article 33 du règlement REACH 1907/2006 car la Douche Oculaire Cederroth contient > 0,1 % (p/p) d'acide borique/de borate.

Description du produit :

La Douche Oculaire Cederroth (variantes : REF 725200, 725201, 51011042, 7221, 722110) contient une solution de chlorure de sodium isotonique stérile, tamponnée avec une faible concentration d'acide borique/de borate à pH neutre.

La douche oculaire est conçue pour éliminer par rinçage les substances étrangères et les liquides dangereux des yeux dans une situation nécessitant des premiers soins d'urgence. La douche oculaire est généralement utilisée pendant une durée courte et transitoire, de quelques secondes à 30 minutes, pour effectuer un rinçage mécanique de l'œil. La Douche Oculaire Cederroth n'a aucun effet pharmacologique et est destinée à un usage externe uniquement. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans.

Teneur en acide borique/borate du liquide de rinçage oculaire :

Acide borique	CAS 10043-35-3
Borate de sodium (tétraborate de disodium décahydrate)	CAS 1303-96-4

La concentration totale d'ions bore, les métabolites actifs formés dans le système, s'élève à 0,29 %.

REACH (n° CE 1907/2006) et CLP (n° CE 1272/2008) :

Le contexte de la décision d'inclure l'acide borique et le borate de sodium dans la liste des SVHC est décrit dans un document d'appui ¹.

Ce document indique que :

- L'absorption de l'acide borique par voie orale est de presque 100 %.
- L'absorption par la peau est très faible.
- L'acide borique n'est pas métabolisé ultérieurement.
- Le bore est rapidement excrété et présente un faible potentiel d'accumulation, avec une demi-vie d'élimination moyenne de 13,4 heures chez l'homme.
- L'acide borique est généralement excrété dans l'urine.

Lors d'études menées sur les animaux, il a été procédé à une exposition répétée (alimentation une fois par jour pendant neuf semaines à deux ans) à l'acide borique à des concentrations variables. La conclusion était qu'à des concentrations élevées, un effet sur la reproduction peut être observé, documenté comme une altération de la fertilité et du développement du fœtus.

Les données humaines disponibles (récentes) ne montrent collectivement aucun effet sur la fertilité et la fonction sexuelle. Cependant, rien ne prouve que les effets observés chez les animaux ne sont pas pertinents pour l'homme. L'acide borique et le borate ont donc été classés comme toxiques pour la reproduction, classe 1B.

Les mélanges contenant de l'acide borique/du borate à des concentrations $\geq 0,3$ % sont classés comme dangereux conformément au CLP.

Conclusion :

La Douche Oculaire Cederroth

- est destinée au rinçage **externe** du globe oculaire uniquement, et non à l'ingestion,
- est destinée à un usage occasionnel, d'une durée maximale de 30 minutes, qui ne sera probablement pas répété plusieurs fois au cours d'une vie,
- a une concentration en acide borique/borate inférieure à 0,3 %, de sorte que le mélange n'est pas classé comme dangereux selon le

CLP.

La conclusion est que la Douche Oculaire Cederroth est un produit sûr lorsqu'il est utilisé comme prévu pour le rinçage externe des yeux.

Publié par : Regulatory, Orkla Wound Care AB

¹Member 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.