

## FICHE DEMETER

(Documents pour l'évaluation médicale des produits toxiques vis-à-vis de la reproduction)

N° DEM 126

### Perborate de sodium

(se référer également à la fiche acide borique)

#### Formule

NaBO<sub>3</sub>

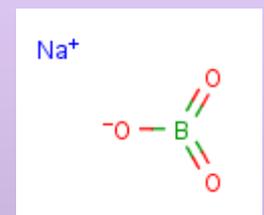
#### Numéro CAS

15120-21-5

#### Famille chimique

Composés du bore

#### Formule éclatée



#### Synonymes

Métaborate de sodium

#### Names / Synonyms

Sodium perborate  
Perboric acid, sodium salt

#### FT INRS

Pas de fiche

#### Biotox

Pas de fiche

#### [Glossaire](#)

### • SYNTHÈSE DES NIVEAUX DE PREUVE DE DANGER PAR PÉRIODES D'EXPOSITION

	À partir de données humaines	À partir de données animales
Fertilité homme	Pas d'évaluation possible	Baisse de poids des testicules
Fertilité femme	Pas d'évaluation possible	Pas de donnée disponible
Période équivalente au 1 <sup>er</sup> trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : pertes post-implantatoires
Période équivalente aux 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : baisse de poids, malformation des viscères
	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible
Allaitement ou exposition post-natale	Pas de donnée disponible	Pas de donnée disponible

**Légende**  Pas d'effet  Pas d'évaluation possible  Preuves limitées d'un effet  Preuves suffisantes d'un effet

### • CLASSIFICATION CMR / VALEURS LIMITES

<b>Classification Mutagène</b>	UE : non classé (ATP01/-)
<b>Classification Cancérogène</b>	UE : non classé (ATP01/-) IARC : non classé EPA : non classé
<b>Classification Reproduction</b>	UE : Repro 1B (H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité (Conc. > 9%) / H360D : Peut nuire au fœtus (6,5% < Conc.< 9%)) (Classif ATP01/-).[Cat.2 R61 (C >6,5 %) et Cat. 3 R62 (C > 9 % )]
<b>Valeurs limites d'exposition professionnelle</b>	ACGIH : TLV-TWA = 2 mg/m <sup>3</sup> (particules inhalables) TLV-STEL = 6 mg/m <sup>3</sup> (particules inhalables)

## • CARACTÉRISTIQUES

<b>Caractéristiques physico-chimiques</b>	<b>Forme</b> : cristaux blancs.
	<b>Solubilité</b> : soluble dans l'eau, soluble dans certains solvants organiques en particulier les alcools.
	<b>Volatilité</b> : très peu volatil (négligeable à 20°C)
	<b>Données utiles pour évaluer la possibilité de passage dans le lait</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids moléculaire : 81,8</li> <li>• Pka</li> <li>• Liaison protéine</li> <li>• Coefficient de partage n-octanol/eau (<math>K_{ow}</math>) : <math>\log Kow = -0,757</math> à 25°C</li> </ul>
	<b>Autre</b> : le perborate de sodium se présente sous forme de sels mono ou tétrahydratés. À température ambiante, les solutions aqueuses s'équilibrent instantanément entre le perborate de sodium et le métaborate de sodium/peroxyde d'hydrogène.
	<b>Facteur de conversion</b> : -
<b>Toxicocinétique</b>	<p><b>Voies d'expositions</b> : cutanée, peu probable par inhalation.</p> <p><b>Métabolisme</b> : l'absorption par voie cutanée est faible chez l'animal (environ 1 %), mais elle peut devenir importante en cas de lésions préexistantes. L'absorption par voie orale serait &gt; à 30 % chez l'humain et probablement également importante par inhalation.</p> <p>Après absorption, le perborate de sodium est dégradé en acide borique et <math>H_2O_2</math>, puis en <math>O_2</math> et <math>H_2O</math>. Il est probable que les catalases présentes dans les poumons favorisent l'équilibre en faveur de la formation des produits de dégradation. De même, dans l'estomac, le pH acide favoriserait également la formation d'acide borique et d'<math>H_2O_2</math>.</p> <p>Sa demi-vie sanguine chez l'humain serait de 5 à 10 heures.</p> <p>On ne dispose pas d'autres informations sur le métabolisme et la répartition du perborate de sodium dans l'organisme. D'après les données sur les autres composés du bore, on suppose néanmoins qu'il puisse s'accumuler dans les os.</p> <p>Il est probable que plusieurs, sinon la totalité, des effets toxiques systémiques soient causés par les produits de dégradation.</p> <p>L'acide borique est éliminé par les urines.</p> <p>Son passage dans le lait maternel n'est pas documenté, mais il est probable que l'acide borique puisse être présent en petite quantité.</p>
<b>Indices biologiques d'exposition</b>	Lorsqu'il existe un biomarqueur d'exposition susceptible d'être dosé en routine par un laboratoire francophone, les indices biologiques d'exposition utilisables sont signalés dans la base Biotox accessible par le lien positionné en 1 <sup>ère</sup> page. Dans le cas contraire, les Indices biologiques d'exposition éventuellement publiés à l'étranger ne sont pas signalés dans Demeter.

• **DANGERS POUR LA REPRODUCTION**

<b>Principales données humaines</b>	
<b>Références bibliographiques</b>	<b>Protocole</b>
European Chemicals Bureau – European Union Risk Assessment Report: Perboric acid, sodium salt. EUR 22873 EN. Luxembourg : Office for Official Publications of the European Communities ; 2007 : 168 p.	<b>Résultats</b> Pas de donnée.
<b>Synthèse des données humaines</b>	
Aucune étude sur la reproduction ou le développement n'a été identifiée pour le perborate de sodium.	

<b>Principales données animales</b>	
<b>Références bibliographiques</b>	<b>Synthèse de l'évaluation des risques</b>
European Chemicals Bureau – European Union Risk Assessment Report: Perboric acid, sodium salt. EUR 22873 EN. Luxembourg : Office for Official Publications of the European Communities ; 2007 : 168 p.	<p><b>Conclusions relatives aux effets sur la reproduction :</b></p> <p><b>Effets sur la fertilité :</b> Les testicules constituent l'organe cible de la toxicité des composés contenant du bore. Chez le rat, les premiers signes de toxicité testiculaire se sont traduits par une baisse du poids absolu des testicules après une exposition par voie orale de 1000 mg/kg/j de perborate de sodium tétrahydraté pendant 28 jours. Une baisse de la croissance pondérale et du poids absolu d'autres organes ont également été décrits, mais il semble que le poids des testicules ait été moins sensible à la perte de poids des animaux consécutive à la baisse de nourriture que les autres organes (Oishi et al., 1979). Les examens histologiques des testicules n'ont mis en évidence aucune lésion spécifique à la dose de 1000 mg/kg/j de perborate de sodium tétrahydraté (correspondant à 70 mg de Bore/kg). Le groupe d'experts a fait remarquer que l'étude de toxicité par voie orale de 28 jours (Degussa, 1989) n'était à elle seule pas suffisante pour envisager une classification. Cependant, le perborate de sodium étant transformé en acide borique, une NOAEL de 249 mg/kg/j a pu être déduite à partir du bore sur la base des similitudes structurelles de ces composés. Le groupe d'experts a par ailleurs fait valoir que les signes précoces de toxicité testiculaire ne pouvaient être écartés du fait de la toxicité testiculaire reconnue pour les composés du bore. Il a considéré que le perborate de sodium était susceptible d'entraîner des effets sur la fertilité et a opté pour un classement dans la cat. 3 R62.</p> <p><b>Effets sur le développement :</b> Une étude sur le développement, réalisée en accord avec les principes de l'OCDE (414), a permis de déterminer une NOAEL de 100 mg/kg/j de borate de sodium tétrahydraté pour les effets sur le développement et la toxicité maternelle. Bien que la baisse de croissance pondérale des mères, retenue comme facteur de toxicité maternelle, ait été causée par l'augmentation du nombre de résorptions et la baisse de poids des fœtus, d'autres études de toxicité par voie orale ont permis de confirmer que les doses de 100 mg/kg/j de borate de sodium étaient toxiques pour les mères. L'évaluation de l'incidence des malformations externes à la dose de 100 mg/kg/j est un point critiquable. Bien que significative, l'absence de relation effet-dose a conduit les auteurs à ne pas retenir l'augmentation de l'incidence des malformations, avis partagé par un rapport d'experts (Giavini, 2000). Cette position est justifiée par le fait que les autres composés du bore, qui ont à plus fortes doses un profil de toxicité sur le développement proche de celui de perborate de sodium, n'entraînent pas ce type d'effet. L'hypothèse de malformations d'origine syndromique, proposée par Giavini, reste plausible. D'autre part, l'effet s'est produit dans deux portées et l'origine syndromique des malformations ne peut pas être défendue dans la mesure où aucune information sur les mâles géniteurs n'a été fournie. Bien qu'il subsiste une incertitude, les autres composés du bore n'ayant pas mis en évidence ce type d'effet, celui-ci n'a pas été retenu dans la détermination de la valeur de NOAEL. Aussi, une NOAEL de 100 mg/kg/j a finalement été</p>

	<p>retenue.</p> <p>Le groupe d'experts considère que le perborate de sodium tout comme l'acide borique sont toxiques pour le développement, mais qu'il existe sans doute, sur la base de la différence des effets malformatifs, des mécanismes de toxicité un peu différents.</p> <p>Le groupe d'experts conclut, sur la base d'une étude chez le rat, que les effets du perborate de sodium sur le développement, d'origine non systémique, justifient une classification dans la cat. 2 R61. Cette classification est, selon la majorité des experts, appuyée par les données obtenues avec l'acide borique.</p>
--	--

### **Synthèse des données animales**

Par analogie de structure aux autres composés du bore, le perborate de sodium est considéré comme toxique pour la fertilité des mâles. Il est également toxique pour le développement.

<b>Autres données pertinentes</b>	Les effets mutagènes du perborate de sodium n'ont pas été testés sur cellules germinales <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i> .
-----------------------------------	--

## • COMMENTAIRES

- Aucune donnée sur la reproduction ou le développement n'a été identifiée chez l'humain.  
Chez l'animal, aucune étude de reproduction sur une ou plusieurs générations n'est disponible. Les effets sur l'appareil reproducteur des mâles se limitent à une baisse de poids des testicules.

Il est probable qu'à plus fortes doses (> à 70 mg bore/kg), les lésions soient similaires à celles observées avec les autres composés du bore.

- Le perborate de sodium est toxique pour le développement chez le rat.

## CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

### Fertilité

Aucun effet significatif sur la fertilité n'a été détecté dans les études sur le perborate de sodium, mais ces études ne remplissent pas les règles actuellement jugées comme optimales pour détecter de tels effets. Néanmoins, le perborate de sodium étant transformé en acide borique, les conclusions relatives à l'acide borique sont reprises (signaux forts d'atteinte à la fertilité).

Il est donc nécessaire d'évaluer précisément les risques de pénétration dans l'organisme. Si une pénétration est possible, il est nécessaire d'évaluer le niveau d'exposition selon les règles de l'art. En absence de VTR fertilité et de VLEP récente, les résultats devront être inférieurs au centième de la NOAEL, soit  $17,5 \text{ mg B /kg/j}/100 = 0,175 \text{ mg/kg/j}$ . Pour un homme de 70 kg, la valeur à ne pas dépasser par inhalation serait de  $5,1 \text{ mg B/m}^3$  ( $0,175 \times 70 \times 4,2 / 10$ ), soit  $38,6 \text{ mg BNaO}_3/\text{m}^3$ . Cette valeur est supérieure à la valeur limite d'exposition professionnelle qu'il conviendra donc de respecter. Dans tous les cas, une recherche de substitution de cette substance est nécessaire. Les contacts cutanés seront en particulier évités.

Des difficultés de conception seront systématiquement recherchées durant les visites de médecine du travail par l'interrogatoire. En cas d'effets signalés, il est conseillé d'orienter la personne vers une consultation spécialisée en lui fournissant toutes les données disponibles sur l'exposition et les produits.

### Exposition durant la grossesse

Le perborate de sodium a été testé dans une étude de bonne qualité chez l'animal ; une augmentation du nombre de résorptions a été relevée, ainsi que des malformations, qui sont elles cependant discutées. En raison de ces effets et des données obtenues avec l'acide borique, le perborate de sodium a été classé par l'Union Européenne en catégorie 2 pour le développement (catégorie 1B CLP) L'exposition de femmes enceintes à ce produit est donc réglementairement interdite. Il est donc nécessaire de substituer ce produit, ou en cas d'impossibilité, de travailler en vase clos, si des femmes en âge de procréer l'utilisent.

Les risques d'exposition accidentelle doivent être pris en compte. Les contacts cutanés seront également évités.

Si malgré tout, une exposition durant la grossesse se produisait, il serait nécessaire d'informer la personne qui prend en charge le suivi de cette grossesse. Toutes les données concernant les conditions d'exposition lui seront fournies ainsi que les données toxicologiques.

Les signaux d'alerte précédemment cités lui seront signalés. La conduite à tenir sera discutée entre ce spécialiste et le médecin du travail.

### Exposition durant l'allaitement

L'exposition professionnelle durant l'allaitement est interdite car il s'agit d'un produit classé toxique pour la reproduction catégorie 2 (Cat 1B CLP). Si malgré tout une exposition devait se produire, la substance étant faiblement excrétée dans le lait, une consultation auprès d'un pédiatre serait conseillée, en lui signalant cette exposition.

Ce produit est classé toxique pour la reproduction catégorie 2 (substances devant être assimilées à des substances altérant la fertilité dans l'espèce humaine et substances devant être assimilées à des substances causant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine) (Cat 1B CLP) par l'Union européenne, il est donc concerné par le décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (*J Off Répub Fr.* 2001 ; 3 février 2001 : 1866-68). Ce décret précise que l'employeur est tenu, pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, d'évaluer la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs (art. R. 4412-61 du Code du Travail).

Il est également tenu de réduire l'utilisation de tout agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction sur le lieu de travail lorsqu'elle est susceptible de conduire à une exposition, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible (art. R. 4412-66 du Code du Travail).

Par ailleurs, les femmes enceintes et les femmes allaitant ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents avérés toxiques pour la reproduction (art. D. 4152-10 du Code du Travail). Cette obligation ne s'applique cependant que lorsque la femme s'est déclarée enceinte.

## RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE BIBLIOGRAPHIQUE (niveau 1) Perborate de sodium (2010)

Sources d'information	Date du dossier ou de la bibliographie
<b>ECB</b> Risk assessment Summary risk assessment report	2007
• <b>Etiquetage</b>	Aucun
<b>NTP CERHR</b>	Aucun
<b>NTP Organ systems toxicity abstracts</b> NTP TER NTP RDGT NTP RACB	Aucun Aucun Aucun
• <b>INRS</b>	Aucun
• <b>IUCLID</b>	Aucun
<b>TOXNET</b> HSDB GENE-TOX CCRIS IRIS Toxline	2005 1991 1992 Aucun 3 références
<b>Bases de données bibliographiques</b> DART / ETIC Medline Reprotox	1 référence 2 références Aucun
<b>Classification cancérogène</b> IARC CE EPA	Aucun Aucun Aucun