

Sicherheitsinformationen Cederroth Eye Wash

Cederroth Eye Wash ist ein sicheres Produkt, sofern es wie vorgesehen äußerlich zur Augenspülung angewendet wird.

Hintergrund:

Borsäure und Natriumborat wurden als reproduktionstoxisch eingestuft (CMR 1B) und dementsprechend in die REACH-Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe aufgenommen. Dieses Dokument wurde gemäß Art. 33 der REACH-Verordnung 1907/2006 erstellt, da der Massenanteil von Borsäure/Borat in Cederroth Eye Wash bei > 0,1 % liegt.

Produktbeschreibung:

Cederroth Augendusche (Varianten: REF 725200, 725201, 51011042, 7221, 722110) enthält eine sterile, isotonische Natriumchloridlösung, die mit einer geringen Konzentration von Borsäure/Borat auf einen neutralen pH-Wert gepuffert ist.

Die Augenspülung dient zum Ausspülen von Fremdkörpern und gefährlichen Flüssigkeiten aus den Augen bei der Erstversorgung in einem Notfall. In der Regel wird die Augenspülung für einen kurzen, vorübergehenden Zeitraum von einigen Sekunden bis zu 30 Minuten zur mechanischen Spülung des Auges verwendet. Cederroth Augendusche hat keine pharmakologische Wirkung und ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Das Produkt sollte nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden.

Gehalt an Borsäure/Borat in der Augenspülflüssigkeit:

Borsäure	CAS 10043-35-3
Natriumborat (Di-Natriumtetraborat-Decahydrat)	CAS 1303-96-4

Die Gesamtkonzentration der Borionen, d. h. der im System gebildeten aktiven Metaboliten, beträgt 0,29 %.

REACH (EG Nr. 1907/2006) und CLP (EG Nr. 1272/2008):

Die Grundlage für die Entscheidung, Borsäure und Natriumborat in die SVHC-Liste aufzunehmen, ist einem Begleitdokument¹ zu entnehmen.

Das Dokument besagt Folgendes:

- Bei oraler Verabreichung beträgt die Absorption von Borsäure nahezu 100 %.
- Die Absorption durch die Haut ist äußerst gering.
- Borsäure wird nicht weiter verstoffwechselt.
- Mit einer durchschnittlichen Eliminationshalbwertszeit von 13,4 Stunden beim Menschen wird Bor schnell ausgeschieden und hat ein geringes Akkumulationspotenzial.
- Borsäure wird in der Regel über den Urin ausgeschieden.

In Tierversuchen wurde eine wiederholte Exposition gegenüber Borsäure in unterschiedlichen Konzentrationen getestet (Fütterung einmal täglich über einen Zeitraum von neun Wochen bis zu zwei Jahren). Hierbei wurde festgestellt, dass bei hohen Konzentrationen eine Auswirkung auf die Fortpflanzung zu beobachten ist, die sich in verminderter Fruchtbarkeit und einer Beeinträchtigung der fetalen Entwicklung äußert.

Die verfügbaren (neueren) Humandaten zeigen insgesamt keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder Sexualfunktion. Es gibt jedoch keine Belege, dass die bei Tieren beobachteten Wirkungen nicht auch Menschen betreffen, weswegen Borsäure und Borat als reproduktionstoxisch, Klasse 1B, eingestuft wurden.

Gemische, die Borsäure/Borat in Konzentrationen $\geq 0,3$ % enthalten, sind gemäß CLP als besorgniserregend einzustufen.

Schlussfolgerung:

Cederroth Augenspülung

- ist nur **äußerlich** zum Spülen des Augapfels vorgesehen, nicht zur oralen Einnahme,
- ist für die vorübergehende Anwendung von bis zu 30 Minuten vorgesehen, die sich wahrscheinlich nicht häufiger im Leben wiederholt,
- hat eine Borsäure/Borat-Konzentration von unter 0,3 %, sodass das Gemisch gemäß CLP nicht als besorgniserregend eingestuft ist.

Hieraus ergibt sich die Schlussfolgerung, dass Cederroth Eye Wash ein sicheres Produkt ist, sofern es wie vorgesehen äußerlich zur Augenspülung angewendet wird.

Herausgegeben von: Regulatory, Orkla Wound Care AB

¹ Entwurf eines Begleitdokuments des Ausschusses der Mitgliedstaaten zur Kennzeichnung von Borsäure als besonders besorgniserregendem Stoff aufgrund seiner krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften (CMR), angenommen am 9. Juni 2010.