



MANUAL PRÁCTICO PARA
LA INTERPRETACIÓN DEL

**NUEVO ETIQUETADO
ESTABLECIDO EN EL
REGLAMENTO CLP**

Reglamento (CE) 1272/2008 relativo a la clasificación,
etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas

2011

Este documento ha sido elaborado por LABAQUA, S. A. bajo patrocinio de la Consellería de Economía, Hacienda y Empleo de la Generalitat Valenciana, a través del Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo (INVASSAT), con la participación de las siguientes personas:

COORDINADOR:

Miguel Ángel Tarín Remohí

AUTORES:

Roberto Laborda Grima
Dagmar L. Recalde Ruiz
Ana María Castro Franco
Ramón Rodríguez Alonso

ÍNDICE

Prólogo	5
1. Introducción	7
2. Objetivo y medios para conseguirlo	9
3. Exclusiones	10
3.1. Exclusiones totales	10
3.2. Exclusiones de sustancias y mezclas en la fase de producto terminado destinadas al usuario final	10
4. Estructura del Reglamento CLP	11
5. Definiciones y aclaración de conceptos	12
6. Obligaciones generales	15
7. Clasificación del peligro	16
7.1. Identificación de la información disponible sobre las sustancias	16
7.2. Identificación de la información disponible sobre las mezclas	16
8. Ensayos experimentales	18
9. Generación de nueva información	18
10. Evaluación de la información sobre el peligro	19
11. Clasificación de sustancias y mezclas. Límites de concentración y factores M	20
12. Valores de corte	21
13. Clasificación de sustancias y mezclas	21
14. Comunicación del peligro. Etiquetado	23
14.1. Identificadores de producto	24
14.2. Clases de peligros	25
14.3. Pictogramas de peligro	26
14.4. Reglas de prioridad para limitar el número de pictogramas	31
14.5. Palabras de advertencia	32
14.6. Indicaciones de peligro	32
14.7. Consejos de prudencia	33
15. Criterios para la clasificación y etiquetado de los peligros físicos.	
Ejemplos	33
15.1. Procedimiento general de clasificación	35
15.2. Ejemplos de etiquetado de sustancias químicas y mezclas que presentan peligros físicos	35
15.2.1. Gases inflamables	35
15.2.2. Aerosoles inflamables	37
15.2.3. Gases a presión	40
15.2.4. Otros ejemplos de comunicación de peligros físicos	42

15.2.4.1. Gases comburentes	42
15.2.4.2. Líquidos inflamables	42
15.2.4.3. Líquidos pirofóricos	43
16. Criterios para la clasificación y etiquetado de los peligros para la salud humana. Ejemplos	44
16.1. Toxicidad aguda	45
16.2. Corrosión o irritación cutáneas	52
16.3. Sensibilización respiratoria o cutánea	57
16.4. Peligro por aspiración	63
16.5. Otros ejemplos de comunicación de peligros para la salud	65
16.5.1. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) Exposiciones repetidas	65
16.5.2. Lesiones oculares graves o irritación ocular	66
16.5.3. Mutagenicidad en células germinales	67
16.5.4. Carcinogenicidad	68
16.5.5. Toxicidad para la reproducción	68
17. Clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente	69
17.1. Clasificación y etiquetado según la Directiva 67/548/CEE	71
17.2. Clasificación y etiquetado según el Reglamento CLP	73
18. Notificación sobre clasificación y etiquetado	81
19. Derogación y disposiciones transitorias	82
20. Lista de indicaciones de peligro y elementos suplementarios que deben figurar en algunas etiquetas	84
21. Diez consejos prácticos para el uso seguro de sustancias químicas y mezclas	90
22. La nueva ficha de datos de seguridad a través del Reglamento (UE) 453/2010	91
23. Régimen sancionador. Ley 8/2010, de 31 de marzo	96
23.1. Autoridades competentes	96
23.2. Infracciones	97
23.2.1. Infracciones derivadas del Reglamento REACH	97
23.2.2. Infracciones derivadas del Reglamento CLP	99
23.3. Sanciones y su prescripción	101
23.4. Incumplimientos relacionados con la protección de los Trabajadores	101
24. Bibliografía	102

PRÓLOGO

E

l Reglamento (CE) 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, conocido con el acrónimo CLP por sus siglas en inglés, da cobertura legal al Sistema Globalmente Armonizado surgido de la Cumbre de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en la ciudad brasileña de Río de Janeiro en junio de 1992. Dicho Reglamento constituye un instrumento jurídico de capital importancia, que junto con el REACH configura el soporte legal que va a sustentar la gestión del riesgo químico en la Unión Europea durante los próximos años.

Este nuevo Reglamento, cuya entrada en vigor tuvo lugar el 20 de enero de 2009, introduce un nuevo concepto en lo concerniente a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas, pretendiendo garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, propiciar la libre circulación de sustancias químicas, mezclas y ciertos artículos específicos y fomentar la competitividad y la innovación en el espacio de la Unión Europea.

Recientemente, el Reglamento en cuestión ha sufrido diversas modificaciones a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, con la publicación del **Reglamento (UE) 286/2011**, de 10 de marzo. El citado texto legal entró en vigor el 19 de abril de 2011 y los principales cambios introducidos han sido recogidos en este manual, a fin de poner a disposición de quienes lo consulten una herramienta útil y actualizada.

La presente publicación es un intento de hacer asequible y acercar el Sistema Globalmente Armonizado sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas a los servicios de prevención, mutuas, fabricantes de productos químicos, importadores, usuarios intermedios, distribuidores, proveedores y en general a todas las empresas que conforman el tejido industrial de la Comunidad Valenciana, contribuyendo a facilitar la interpretación del nuevo sistema de etiquetado de productos químicos.

Desde el Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo (INVASSAT) deseo transmitir mi agradecimiento a LABAQUA, S. A. por su contribución en la redacción de este manual, que junto con las sesiones de divulgación en los Centros Territoriales del INVASSAT y el asesoramiento personalizado on-line a través del centro en red REACH-CLP del citado Instituto, facilitará sin duda la interpretación, comprensión y cumplimiento del nuevo sistema CLP, con el ánimo de mejorar las condiciones de trabajo y de reducir los riesgos que se derivan de la manipulación de productos químicos en los lugares de trabajo.

Miguel Ángel Tarín Remohí

Director General del Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo

1. Introducción

**E**

El Reglamento (CE) 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, conocido como Reglamento CLP, constituye un importante hito en lo referente al control del riesgo químico en la Unión Europea, por ser el instrumento jurídico que da cobertura legal al llamado “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos” (GHS por sus siglas en inglés), derogando en 2015 las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CEE, y modificando el Reglamento CE 1907/2006 (REACH).

El GHS, al que se hace referencia en el apartado anterior, es el resultado del trabajo que durante más de 10 años aportaron expertos pertenecientes a organizaciones internacionales, como la Organización de Naciones Unidas (ONU), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en áreas tan diversas como la protección y lucha contra incendios, la seguridad en el transporte y la Toxicología.

El proceso que permitió llegar a la elaboración del citado Reglamento CLP partía de una idea básica: todos los sistemas existentes en el mundo sobre clasificación y etiquetado de productos químicos deberían unificarse en uno solo, global y armonizado para gestionar dichos aspectos, así como las fichas de datos de seguridad (FDS). En realidad no se partió de un concepto original, puesto que la armonización de la clasificación y el etiquetado era ya patente en la actividad del transporte para los peligros físicos y la toxicidad aguda, sobre la base de los trabajos realizados por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas (CETMP-ONU) del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

Pero a pesar de haber alcanzado tales logros faltaba armonizar la



1. Introducción

clasificación, el etiquetado y las FDS de los productos químicos en entornos tan relevantes como el ámbito laboral y el medio ambiente.

Durante la celebración de la llamada “Cumbre de Río” (Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo) que tuvo lugar en Río de Janeiro (Brasil) en junio de 1992, se aprobó el mandato internacional que sirvió de base para impulsar el GHS. El párrafo 19.27 del Programa 21 da una idea de la magnitud del ambicioso proyecto de armonización al expresar:

“ Para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y etiquetado armonizado mundialmente, que contenga fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión. ”

Casi 10 años después de celebrarse la Cumbre de Río, en 2001 se presentó al nuevo Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SCESGA-ONU), un primer borrador que recogía el resultado de los trabajos realizados y en septiembre de 2002, con motivo de la celebración en Johannesburgo de la Cumbre sobre Desarrollo Sostenible, se alentó a los países para que procedieran a la aplicación del SGA lo antes posible, con la intención de que entrara plenamente en funcionamiento en 2008.

Finalmente, en cumplimiento de los mandatos y recomendaciones formulados en las distintas Cumbres, el 16 de diciembre de 2008 veía la luz el Reglamento (CE) 1272/2008, cuya entrada en vigor tuvo lugar el 20/01/2009. En cuanto a los títulos II, III y IV son de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, y lo serán para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.

El Reglamento (CE) 1272/2008, de 16 de diciembre, ha sufrido ya dos adaptaciones al progreso técnico y científico con la publicación, primero, del Reglamento (CE) 790/2009 y más recientemente, del Reglamento (UE) 286/2011, de 10 de marzo, cuya entrada en vigor tuvo lugar el 19 de abril de 2011 y sus disposiciones se aplicarán a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012 y a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.



2. Objetivos y medios para conseguirlo

D

De conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) pretende:

“ **Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas, mezclas y ciertos artículos específicos, a la vez que se fomentan la competitividad y la innovación** ”

Para conseguir este objetivo, parejo con los del sistema REACH es necesario:

- ✓ Armonizar los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas y las normas de envasado y etiquetado para sustancias y mezclas peligrosas
- ✓ Imponer ciertas obligaciones a fabricantes, importadores, usuarios intermedios y proveedores, tales como:
 - Fabricantes, importadores y usuarios intermedios: Clasificar las sustancias y mezclas comercializadas
 - Proveedores: Envasar y etiquetar las sustancias y las mezclas comercializadas
 - Productores de artículos e importadores: Clasificar las sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el REACH
 - En general, no se comercializarán las sustancias y mezclas que no cumplan el presente Reglamento, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 4.10.
- ✓ Elaborar una lista comunitaria de sustancias, con su clasificación y elementos de etiquetado armonizados, en el anexo VI parte 3.
- ✓ Crear un catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias, incluyendo todas las notificaciones, las propuestas y las clasificaciones.

2. Objetivos y medios para conseguirlo

3. Exclusiones

D

e forma similar al Reglamento REACH, en el Reglamento CLP existen exclusiones del alcance que pueden ser totales, y exclusiones de sustancias y mezclas en la fase de producto terminado destinadas al usuario final.

3.1. Exclusiones totales

El Reglamento CLP no se aplicará a:

- Sustancias y mezclas radiactivas en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29 Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación
- Sustancias intermedias no aisladas (que no se extraen de manera intencionada del entorno en que se produce la síntesis)
- Sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas
- Los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE, de 5 de abril, no constituyen una sustancia, mezcla o artículo
- El transporte de mercancías peligrosas por vía terrestre (carretera y ferrocarril), vía marítima y fluvial y vía aérea
- Las exclusiones hechas por los estados miembros por razones de defensa

3.2. Exclusiones de sustancias y mezclas en la fase de producto terminado destinadas al usuario final.

Dentro de este grupo se encuentran:

- Medicamentos de uso humano o veterinario
- Productos cosméticos
- Ciertos productos sanitarios
- Alimentos o piensos
- Aditivos alimentarios de uso humano o animal

3. Exclusiones



4. Estructura del Reglamento CLP

E

El Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), de 16 de diciembre, consta de 62 artículos distribuidos en 7 títulos que contienen diversos capítulos y 7 anexos. La tabla 1 muestra, a modo de resumen, la distribución de títulos.

Tabla 1. Distribución de títulos del Reglamento CLP

Título I	Cuestiones generales
Título II	Clasificación del peligro
Título III	Comunicación del peligro mediante el etiquetado
Título IV	Envasado
Título V	Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y catálogo
Título VI	Autoridades competentes y cumplimiento
Título VII	Disposiciones comunes y finales

Asimismo, la distribución de anexos se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Distribución de anexos del Reglamento CLP

Anexo I	Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas
Anexo II	Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas
Anexo III	Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas
Anexo IV	Lista de consejos de prudencia
Anexo V	Pictogramas de peligro
Anexo VI	Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias
Anexo VII	Tabla de correspondencias entre la clasificación de la Directiva 67/548/CEE y la del SGA

4. Estructura del Reglamento CLP

5. Definiciones y aclaración de conceptos

E

El artículo 2 del Reglamento CLP incluye diversas definiciones, de las cuales se han seleccionado aquí algunas de las más relevantes.

- **CLASE DE PELIGRO:** Naturaleza del peligro físico para la salud humana o el medio ambiente.
- **CATEGORÍA DE PELIGRO:** División de criterios dentro de cada clase con especificación de su gravedad.
- **PICTOGRAMA DE PELIGRO:** Composición gráfica que contiene un símbolo y otros elementos que sirven para transmitir información sobre un peligro.
- **PALABRA DE ADVERTENCIA:** Vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar de un peligro potencial. Se distinguen dos niveles:
 - **Peligro:** Alude a los peligros más graves
 - **Atención:** Alude a los peligros menos graves
- **INDICACIÓN DE PELIGRO:** Frase "H" que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa.
- **CONSEJO DE PRUDENCIA:** Frase "P" que describe las medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.
- **VALOR DE CORTE:** Valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, por encima del cual éstos se han de tener en cuenta a la hora de determinar si la sustancia o la mezcla, según corresponda, han de ser clasificadas.
- **LÍMITE DE CONCENTRACIÓN:** Valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, que puede dar lugar a la clasificación de la sustancia o de la mezcla, según corresponda.
- **DIFERENCIACIÓN:** La distinción dentro de las clases de peligro en función de la vía de exposición o de la naturaleza de los efectos.

5. Definiciones y Aclaración de Conceptos

- **FACTOR M:** Es un factor multiplicador. Se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y se utiliza para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia.
- **ENVASADO:** El producto completo de la operación de envasar consistente en el envase y su contenido.
- **ENVASE:** Uno o más recipientes y cualquier otro componente o material necesario para que los recipientes cumplan la función de contención y otras funciones de seguridad.
- **ENVASE INTERIOR:** El envase colocado entre el envase interior, o entre artículos, y un envase exterior.

Muchas de las definiciones que se incluyen en el presente Reglamento CLP son muy similares e incluso coinciden con las que aparecen en el REACH. A modo de ejemplo se muestran las siguientes:

- **SUSTANCIA:** Elemento químico o sus compuestos naturales, o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca. El proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición
- **MEZCLA:** Mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias. *Este concepto sustituye al de “preparado” que recoge el REACH. Llama la atención que la definición incluya el propio concepto a definir.*
 - **ARTÍCULO:** Objeto que durante su fabricación recibe una forma o diseño que resulta ser para su función más importante que su composición química.
 - **POLÍMERO:** Sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas.
 - **MONÓMERO:** Sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas iguales o distintas dando lugar a una reacción de polimerización.



- **SUSTANCIA INTERMEDIA:** Sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»).
- **SUSTANCIA INTERMEDIA NO AISLADA:** Toda sustancia que, durante la síntesis, no se extrae intencionadamente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.
- **FABRICACIÓN:** Producción u obtención de sustancias en estado natural.
- **FABRICANTE:** Persona física o jurídica que fabrica una sustancia en la Comunidad.
- **IMPORTACIÓN:** Introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
- **IMPORTADOR:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, responsable de la importación.
- **COMERCIALIZACIÓN:** Suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considera comercialización.
- **USUARIO INTERMEDIO:** Toda persona física o jurídica distinta del fabricante o importador, establecida en la Comunidad, que use una sustancia como tal o en forma de mezclas, en el transcurso de sus actividades.
- **USO:** Toda transformación, formulación, tratamiento, almacenamiento, consumo, conservación, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.
- **DISTRIBUIDOR:** Toda persona física establecida en la Comunidad, que almacena y comercializa una sustancia como tal o en forma de mezclas destinada a terceros.
- **PROVEEDOR:** Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia como tal o en forma de mezcla.

6. Obligaciones generales

E

El artículo 4 del Reglamento CLP recoge las obligaciones de fabricantes, importadores y usuarios intermedios, acerca de la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. El citado artículo establece que, antes de su comercialización, los mencionados actores clasificarán las sustancias o mezclas de conformidad con lo establecido en el título II del presente Reglamento, que trata sobre clasificación del peligro.

Conviene precisar que si una sustancia está sujeta a **clasificación y etiquetado armonizados** como establece el título V, mediante una entrada en la parte 3 del anexo VI, que versa sobre la clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias, la sustancia en cuestión se clasificará según dicha entrada y no según el título II para las clases de peligro cubiertas por la mencionada entrada. No obstante, si la sustancia también entra en una o más clases de peligro no cubiertas por una entrada en la parte 3 del anexo VI, se procederá a su clasificación de conformidad con el susodicho título II para esas clases de peligro.

Una mezcla de aquellas a las que hace referencia la parte 2 del anexo II, sobre reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas, que contenga alguna sustancia clasificada como peligrosa no será comercializada, salvo que vaya etiquetada cómo establece el título III, que trata de la comunicación del peligro mediante el etiquetado.

Cabe destacar que el propio artículo 4 dispone que las sustancias y mezclas que no cumplan el presente Reglamento no podrán comercializarse.

6. Obligaciones Generales



7. Clasificación del peligro

E

ste aspecto se aborda en el título II del Reglamento CLP.

7.1. Identificación de la información disponible sobre las sustancias

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de una sustancia identificarán la información disponible para determinar si la sustancia comporta algún peligro físico, para la salud humana o el medio ambiente. En particular se basarán en la siguiente información:

- Los datos generados con los métodos de ensayo a que se refiere el Reglamento REACH (artículo 13.3) o mediante métodos científicos reconocidos internacionalmente y validados mediante procedimientos.
- La procedente de estudios epidemiológicos y experiencia sobre efectos en los seres humanos, a través de información sobre exposición laboral o la extraída de bases de datos de accidentes
- Cualquier otra información generada conforme a lo dispuesto en el Reglamento REACH (anexo XI, sección I)
- Cualquier nueva información científica
- Cualquier otra información obtenida en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente

La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use.

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios examinarán la información antes citada para determinar si es adecuada, fiable y científicamente válida.

7.2. Identificación de la información disponible sobre las mezclas

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios

7. Clasificación del Peligro



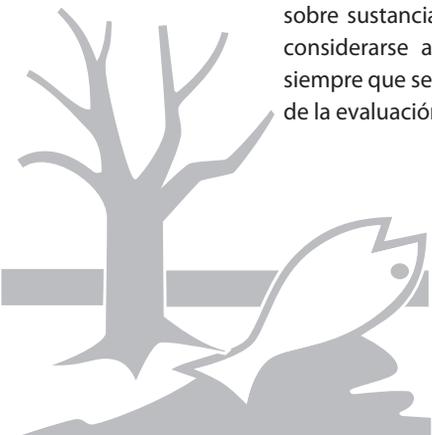
de una mezcla deberán identificar la información disponible sobre la propia mezcla o las sustancias que la componen para determinar si la mezcla comporta algún tipo de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, en particular, la información siguiente:

- Los datos generados siguiendo alguno de los métodos establecidos, sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene
- La procedente de estudios epidemiológicos o de experiencias sobre los efectos en seres humanos de la propia mezcla o de las sustancias que contiene, como datos de exposición laboral u otros extraídos de bases de datos de accidentes
- Cualquier otra información obtenida conforme a lo dispuesto en el anexo XI, sección I, del Reglamento REACH, sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene
- Cualquier otra información generada en el marco de programas químicos internacionalmente reconocidos sobre la propia mezcla o las sustancias que la componen

La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la mezcla se comercializa y en los que cabe razonablemente esperar que se use.

Deberán tenerse en cuenta los datos disponibles de ensayos sobre la mezcla cuando se pongan de relieve efectos de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción, que no hayan sido identificados a partir de la información sobre cada componente de la mezcla.

Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla o éstos sean inadecuados, se podrá utilizar otra información disponible sobre sustancias y mezclas similares sometidas a ensayo, que pueda considerarse adecuada para determinar si la mezcla es peligrosa, siempre que se haya establecido que tal información es fiable a efectos de la evaluación.



8. Ensayos experimentales

C

uando se realicen nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento, sólo se podrá recurrir a la experimentación animal, en el sentido de la Directiva 86/609/CEE, cuando no sea posible utilizar otras alternativas que ofrezcan fiabilidad y calidad suficientes en la obtención de los datos.

A efectos del presente Reglamento, se prohíbe la realización de ensayos con primates no humanos. Tampoco se realizarán ensayos con seres humanos, si bien podrán utilizarse los datos procedentes de fuentes tales como estudios clínicos.

8. Ensayos Experimentales

9. Generación de nueva información

C

uando los fabricantes, importadores o usuarios intermedios hayan agotado todos los medios disponibles para generar información, podrán realizar nuevos ensayos orientados a determinar si una sustancia o mezcla conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente.

Cuando se trate de determinar si una sustancia o mezcla comporta alguno de los peligros físicos definidos en el anexo I, se podrán realizar los ensayos establecidos, salvo que ya se disponga de información adecuada y fiable.

Los ensayos en cuestión se llevarán a cabo de conformidad con alguno de los siguientes métodos:

- Métodos de ensayo definidos en el artículo 13.3 del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)
- Otros métodos basados en principios científicos sólidos y validados con arreglo a procedimientos internacionalmente reconocidos

Si se pretende realizar análisis ecotoxicológicos o toxicológicos, se tendrán en cuenta las disposiciones recogidas en el artículo 13.4 del Reglamento REACH.

9. Generación de nueva información

10. Evaluación de la información sobre el peligro

**C**

on el fin de determinar los peligros asociados a una sustancia o mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios evaluarán la información identificada, aplicándole los criterios para la clasificación en cada clase o diferenciación de peligro.

Al evaluar los datos disponibles sobre una sustancia o mezcla que se hayan obtenido por métodos de ensayo distintos de los mencionados en el presente Reglamento CLP, deberán compararse los métodos empleados con los indicados en dicho Reglamento, con el fin de verificar si el uso de dichos métodos afecta a la evaluación realizada.

Si los criterios no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, deberá realizarse una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas. Para ello se acudirá a la opinión de expertos, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o de la mezcla.

Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla o éstos sean inadecuados, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán recurrir al uso de métodos de extrapolación. No obstante, cuando la información disponible sea inadecuada y no permita aplicar los métodos de extrapolación ni recurrir a la opinión de expertos, se procederá a evaluar la información aplicando los métodos descritos en cada sección de las partes 3 y 4 del anexo I.

En el momento de evaluar la información disponible a efectos de clasificación, deberá tenerse en cuenta las formas o los estados físicos en que la sustancia o la mezcla se comercializa y en que cabe esperar que se use razonablemente.

10. Evaluación de la información sobre el Peligro

11. Clasificación de sustancias y mezclas. Límites de concentración y factores M

L

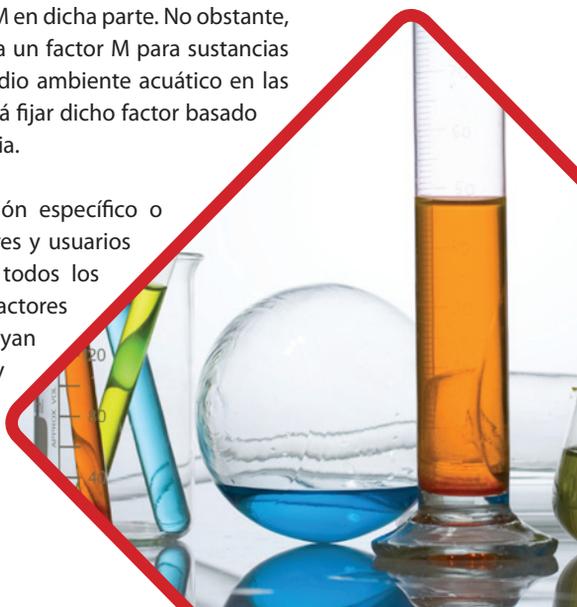
os límites específicos y genéricos de concentración son valores que se asignan a una sustancia para indicar el umbral en el cual o por encima del cual, la presencia de esa sustancia, bien en otra sustancia como impureza, aditivo o componente individual, o bien en una mezcla, lleva a clasificar la sustancia o la mezcla como peligrosa.

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios fijarán límites específicos de concentración cuando la información científica adecuada y fiable ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia es evidente cuando ésta se encuentra en niveles inferiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligro, o por debajo de los límites de concentración genéricos establecidos para cualquier clase de peligro. Asimismo, se establecerán factores M para las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático de las categorías aguda 1 o crónica 1.

Conviene señalar que no se establecerán límites específicos de concentración para las clases o diferenciaciones de peligro armonizadas de sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI. Tampoco se establecerán factores M para las clases o diferenciaciones de peligro armonizadas para sustancias incluidas en la mencionada parte 3 del anexo VI para las que se indica un factor M en dicha parte. No obstante, si en la parte 3 del anexo VI no se indica un factor M para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, se deberá fijar dicho factor basado en los datos disponibles sobre la sustancia.

Al establecer un límite de concentración específico o un factor M, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán tener en cuenta todos los límites de concentración específicos o factores M que para dicha sustancia se hayan incluido en el catálogo de clasificación y etiquetado.

11. Clasificación de Sustancias y Mezclas. Límites de concentración y factores M



12. Valores de corte

**A**

efectos de la clasificación, debe prestarse una especial atención a la circunstancia en que una sustancia contenga otra sustancia clasificada como peligrosa, en forma de impureza, aditivo o componente individual identificado, en los casos en que la concentración de cualquiera de éstos sea igual o superior al valor de corte aplicable.

Del mismo modo, cuando una mezcla contenga una sustancia clasificada como peligrosa, bien como componente o en forma de impureza o como aditivo identificados, esta información se tendrá en cuenta a efectos de la clasificación, en los casos en que la concentración de dicha sustancia sea igual o superior a su valor de corte

El valor de corte se determinará según lo dispuesto en la sección 1.1.2.2 del anexo I del Reglamento CLP.

13. Clasificación de sustancias y mezclas

S

Si la evaluación realizada pone de relieve que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro deberá clasificarse la sustancia o mezcla con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando:

- Una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro
- Una o más indicaciones de peligro para cada categoría

Cabe señalar que la clasificación de una mezcla no se verá afectada cuando de la evaluación de la información se desprenda que las sustancias de la mezcla:

- Reaccionan lentamente con los gases atmosféricos, en particular con oxígeno, dióxido de carbono y vapor de agua, para formar

sustancias diferentes a baja concentración

- Reaccionan muy lentamente con otras sustancias de la mezcla para rendir sustancias diferentes a baja concentración
- Pueden autopolimerizarse para formar oligómeros o polímeros a baja concentración

No es preciso clasificar una mezcla por sus propiedades explosivas, comburentes o inflamables cuando:

- Ninguna de las sustancias que constituyen la mezcla tiene tales propiedades.
- A partir de la información del proveedor, resulta poco probable que la mezcla presente peligros de ese tipo
- En caso de modificación de la composición de una mezcla, las pruebas científicas indican que una evaluación de la información sobre la mezcla no da lugar a una modificación de la clasificación

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan. Cuando cualquiera de los mencionados tenga conocimiento de tal información y la considere adecuada y fiable, deberá efectuar sin demora una nueva evaluación.

Asimismo, cuando el fabricante, importador o usuario intermedio introduzca un cambio en una mezcla que haya sido clasificada como peligrosa, deberá llevar a cabo una nueva evaluación, siempre y cuando el cambio sea uno de los siguientes:

- Modificación en la composición de la concentración inicial de uno o varios de los componentes peligrosos, en concentraciones iguales o superiores a los límites especificados
- Sustitución o adición de uno o más componentes, en concentraciones iguales o superiores al valor de corte

La nueva evaluación no será necesaria si hay una justificación científica válida de que dicha evaluación no implicará un cambio en la clasificación.

13. Clasificación de Sustancias y Mezclas

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios adaptarán la clasificación de la sustancia o mezcla a los resultados de la nueva evaluación, salvo cuando haya clases o diferenciaciones de peligro armonizadas para sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI.

Los fabricantes e importadores podrán clasificar una sustancia de manera distinta a la que ya figura en el catálogo de clasificación y etiquetado, siempre que presenten a la Agencia las razones de la clasificación, junto con la notificación realizada, de conformidad con el artículo 40. Esta circunstancia no se aplicará si la clasificación que figura en el catálogo de clasificación y etiquetado es una clasificación armonizada incluida en la parte 3 del anexo VI.

14. Comunicación Del Peligro. Etiquetado

U

na sustancia o mezcla que haya sido clasificada como peligrosa y se halle en un envase deberá llevar una etiqueta en la que figurarán los siguientes conceptos:

- Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor o proveedores
- Cantidad nominal de sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase
- Identificadores del producto (nombre IUPAC, número CAS...)
- Y cuando proceda:
 - Pictogramas de peligro
 - Palabras de advertencia
 - Indicaciones de peligro
 - Consejos de prudencia apropiados
 - Una sección de información suplementaria

La etiqueta deberá redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra

cosa. Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados miembros, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.

14.1. Identificadores del producto

En la etiqueta del producto deberán indicarse los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, denominados en lo sucesivo «identificadores del producto».

El término utilizado para la identificación de la sustancia o mezcla será el mismo que aparece en la ficha de datos de seguridad (FDS) elaborada según lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento REACH. En el caso de una sustancia, el identificador del producto constará, como mínimo, de:

- Nombre y número de identificación si la sustancia figura en la parte 3 del anexo VI y los mismos conceptos cuando la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI, pero sí en el catálogo de clasificación y etiquetado
- Si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI ni en el catálogo de clasificación y etiquetado, los elementos de identificación serán el número CAS, junto con la denominación establecida en la nomenclatura IUPAC o bien el número CAS junto con otra u otras denominaciones químicas internacionales
- Si no se dispone del número CAS, se utilizará la denominación de la nomenclatura IUPAC o bien otra u otras denominaciones químicas internacionales. Cuando la denominación de la nomenclatura IUPAC sobrepase los cien caracteres, podrá usarse una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura, etc.), siempre que en la notificación figuren la denominación de la nomenclatura IUPAC y la otra denominación utilizada

En el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes:

- El nombre comercial o la denominación de la mezcla
- La identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación como peligrosa, en relación con los siguientes

14. Comunicación del Peligro. Etiquetado

efectos para la salud humana:

- Toxicidad aguda
- Corrosión cutánea
- Lesiones oculares graves
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Sensibilización respiratoria o cutánea
- Toxicidad específica en determinados órganos
- Peligro por aspiración.

Cuando sea necesario dar diversas denominaciones químicas, bastará con un máximo de cuatro, a menos que se requieran más de cuatro denominaciones para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

Las denominaciones químicas seleccionadas identificarán fundamentalmente las sustancias responsables de los peligros para la salud humana más importantes que han conducido a la clasificación y a la elección de las correspondientes indicaciones de peligro.

14.2. Clases de peligros

El Reglamento CLP considera tres grupos de peligros, a saber:

- Físicos
- Para la salud humana
- Para el medio ambiente

Las tablas 3, 4 y 5 muestran las distintas clases de peligros catalogados por el Reglamento CLP según el grupo.



Tabla 3. Clases de peligros establecidas dentro del grupo de peligros físicos

1. Explosivos	9. Líquidos pirofóricos
2. Gases inflamables	10. Sólidos pirofóricos
3. Aerosoles inflamables	11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
4. Gases comburentes	12. Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables
5. Gases a presión	13. Líquidos comburentes
6. Líquidos inflamables	14. Sólidos comburentes
7. Sólidos inflamables	15. Peróxidos orgánicos
8. Sustancias autorreactivas	16. Sustancias y mezclas corrosivas para los metales

Tabla 4. Clases de peligros establecidas dentro del grupo de peligros para la salud

1. Toxicidad aguda	6. Carcinogenicidad
2. Corrosión / irritación cutánea	7. Toxicidad para la reproducción
3. Lesiones oculares graves / irritación ocular	8. Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposición única
4. Sensibilización respiratoria o cutánea	9. Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposiciones repetidas
5. Mutagenicidad en células germinales	10. Peligro por aspiración

Tabla 5. Clases de peligros para el medio ambiente

1. Peligro para el medio ambiente acuático
2. Peligro para la capa de ozono

14.3. Pictogramas de peligro

En la etiqueta que figura en el envase del producto deben aparecer los pictogramas de peligro correspondientes, destinados a transmitir información específica sobre el peligro en cuestión.

Los pictogramas de peligro deberán llevar un símbolo negro sobre fondo blanco con un marco rojo. El símbolo se inscribirá en un cuadrado apoyado en un vértice. Cada pictograma ocupará como mínimo una quinceava parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima nunca será menor de 1 cm². Las dimensiones mínimas de las etiquetas se establecerán en función de la capacidad del envase.

Cabe señalar que los pictogramas que propone el Reglamento CLP suponen una novedad frente a los que establecía la Directiva 67/548/CEE, introduciendo algunos nuevos y eliminando alguno de los antiguos. Pero lo más aparente es su semejanza con las etiquetas de peligro que se utilizan en los acuerdos internacionales de transporte de mercancías peligrosas por diferentes vías (ADR por carretera, RID por ferrocarril, IMDG por vía marítima y OACI por vía aérea).

La figura 1 muestra los pictogramas utilizados para indicar los peligros físicos junto con sus códigos de identificación:

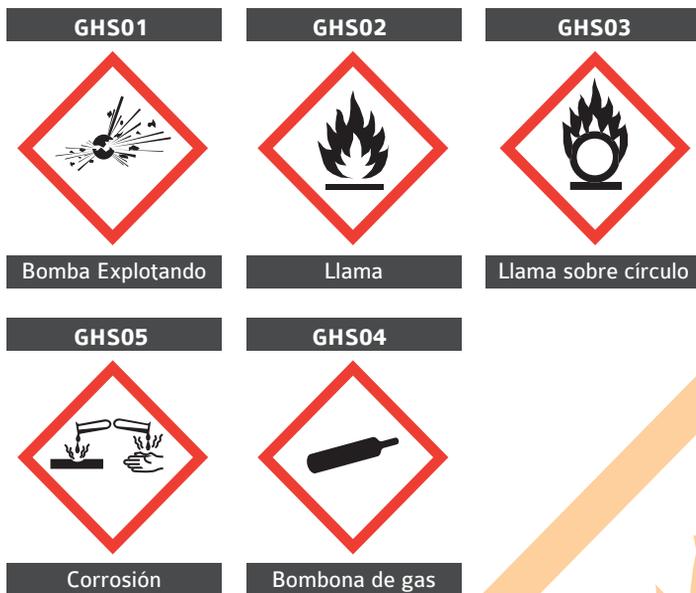


Figura 1. Pictogramas para indicar los peligros físicos

Como puede observarse, el nuevo sistema de señalización incluye un nuevo pictograma (botella de gas inclinada) para indicar un peligro que antes no se señalizaba en la manipulación, aunque sí en el transporte. El peligro en cuestión es el que se deriva del manejo de gases a presión.

En la figura 2 se muestran los pictogramas utilizados para indicar los peligros para la salud, así como sus códigos de identificación:

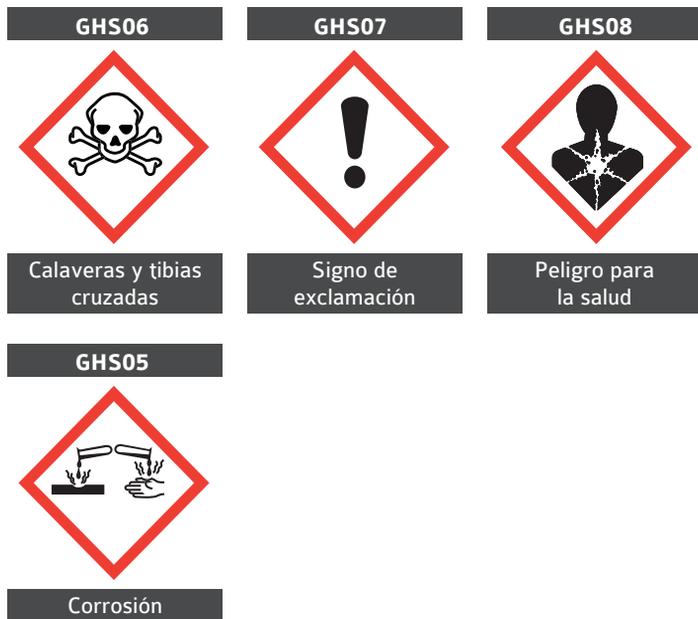


Figura 2. Pictogramas para indicar los peligros para la salud humana

En este grupo, el Reglamento introduce dos pictogramas nuevos: la estrella en el tórax y el signo de exclamación, desapareciendo la cruz de San Andrés.

Por último, el pictograma que indica los peligros para el medio ambiente es el que muestra la figura 3:



GHS09



Medio ambiente

Figura 3. Pictograma que indica peligro para el medio ambiente

A pesar de las diferencias existentes entre el sistema de clasificación establecido por la Directiva 67/548/CEE y el que prescribe el Reglamento CLP, se pueden encontrar algunas analogías y correspondencias entre ambos, como se muestra en la tabla 6:

Tabla 6. Correspondencias entre los pictogramas establecidos por la Directiva 67/548/CEE y por el Reglamento CLP:

Directiva 67/548/CEE	Símbolo	Reglamento 1272/2008 CLP
	E EXPLOSIVO	
	F+ EXTREMADAMENTE INFLAMABLE	
	F+ FÁCILMENTE INFLAMABLE	
	O COMBURENTE	
	T+ MUY TÓXICO	

Tabla 6. Correspondencias entre los pictogramas establecidos por la Directiva 67/548/CEE y por el Reglamento CLP (Continuación):

Directiva 67/548/CEE	Símbolo	Reglamento 1272/2008 CLP
	T TÓXICO	
	X_n NOCIVO	
	X_n SENSIBILIZANTE (R42)	
	X₁ IRRITANTE SENSIBILIZANTE (R43)	
	C CORROSIVO	
	CMR (Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la Reproducción)	
	N PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE	
	N PELIGROSO PARA LA CAPA DE OZONO	

(CMR: sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categorías 1 y 2)

Finalmente, el Reglamento CLP introduce un nuevo pictograma (GHS04 - botella de gas inclinada) que indica peligro derivado de la exposición a gases a presión, sin correspondencia con ningún pictograma de la reglamentación anterior (figura 4).



Figura 4. Pictograma GHS04 con símbolo de la bombona de gas

De la tabla 6 se desprenden algunas cuestiones de interés que se comentan seguidamente.

- Con el nuevo Reglamento CLP desaparece el símbolo o letra que caracterizaba cada tipo de peligro en el sistema de clasificación establecido por la Directiva 67/548/CEE
- Asimismo, el concepto de nocividad queda subordinado en el Reglamento CLP a una categoría (la cuarta) de la clase “toxicidad aguda” dentro de los peligros para la salud. Se identifica y señala con el signo de exclamación, desapareciendo la cruz de San Andrés
- Al desaparecer dicho pictograma el concepto de sensibilizante respiratorio (R42) se identifica y señala con el pictograma de la estrella en el tórax y de modo semejante, los conceptos de irritante y sensibilizante cutáneo (R43) se señalizan con el signo de exclamación
- En cuanto a los CMR de cualquier categoría se identifican con el pictograma de la estrella en el tórax.

14.4. Reglas de prioridad para limitar el número de pictogramas

Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se aplicarán las siguientes reglas de prioridad, con el fin de reducir el número requerido de tales pictogramas:



- Si se aplica el pictograma de peligro «GHS01», el uso de los pictogramas «GHS02» y «GHS03» será optativo, salvo en los casos en que deban figurar obligatoriamente más de uno de ellos
- Si se aplica el pictograma de peligro «GHS06», no figurará el pictograma «GHS07»
- Si se aplica el pictograma de peligro «GHS05», no figurará el «GHS07» de irritación cutánea u ocular
- Si se aplica el pictograma de peligro «GHS08» de sensibilización respiratoria, no figurará el «GHS07» de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular.
- Si se aplica el pictograma de peligro «GHS02» o «GHS06», el uso del pictograma «GHS04» será optativo

Por último, cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a la inclusión de más de un pictograma de peligro para la misma clase, en la etiqueta figurará el correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión.

14.5. Palabras de advertencia

En la etiqueta deberá figurar la palabra de advertencia correspondiente, según la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia **«peligro»** reservada para los peligros más graves, no deberá aparecer la palabra **«atención»**, término reservado para los riesgos menos graves.

14.6. Indicaciones de peligro

En la etiqueta deberán figurar las indicaciones de peligro o frases H acordes a la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. Cumplen una función similar a la que tenían las llamadas «frases R» en el sistema de clasificación establecido por la Directiva 67/548/CEE.

Las indicaciones de peligro correspondientes a cada clasificación se encuentran en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I e indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro.

14.7. Consejos de prudencia

En la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes o frases P, que cumplen unas funciones similares a las que tenían las «frases S» en el sistema de la Directiva 67/548/CEE.

Los consejos de prudencia se seleccionarán teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de la sustancia o la mezcla.

Se distinguen cuatro tipos diferentes de frases P, a saber:

- De **prevención** del riesgo, a fin de evitar que éste se manifieste
- De **respuesta**, es decir, de acción frente a un riesgo manifiesto
- De **almacenamiento**, para un almacenamiento seguro del producto
- De **eliminación**, para una retirada segura del residuo del producto

15. Clasificación y etiquetado de los peligros físicos. Ejemplos

L

a clasificación de los peligros físicos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS por sus siglas en inglés) está basada en:

- Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas (ONU)
- Manual de Pruebas y Criterios de la ONU

El transporte de mercancías peligrosas es un sector que aplicaba en su clasificación y etiquetado un sistema de criterios y métodos de prueba internacionalmente aceptado con anterioridad. De cualquier modo, hay que tener en cuenta los aspectos siguientes:

- La diferencia de alcance. En el GHS tiene que considerarse el suministro, uso y almacenamiento
- Las sustancias y mezclas pueden no estar empaquetadas
- La clasificación en el GHS tiene que basarse en las propiedades intrínsecas de las sustancias y mezclas

15. Clasificación y etiquetado de los Peligros Físicos.

- La clasificación en el GHS tiene que ser independiente de la exposición, mientras que en la clasificación para el transporte se tiene en cuenta la disminución de la posible exposición debida al embalaje

Si bien la clasificación para el transporte y el GHS se basan en los mismos criterios y métodos de prueba, hay sin embargo algunas diferencias que conviene precisar. Es decir:

- Mientras la clasificación para el transporte utiliza el concepto de mayor peligro (orden de prevalencia de peligros) en el GHS no hay tal orden de prevalencia
- Las sustancias y mezclas tienen que dividirse en clases de peligros que, o bien no están indicados en la clasificación para el transporte o son riesgos subsidiarios en dicha actividad
- En el GHS la categoría de peligro corresponde al grupo de embalaje para el mayor peligro, de modo que para riesgos subsidiarios la información no es suficiente a los efectos de determinar la categoría de peligro correcta. En este caso se necesitarán datos de pruebas para la clasificación según GHS.

El anexo VI del Reglamento 1272/2008 recoge en la tabla 3.1 la lista de las sustancias peligrosas que configuraban el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias, con su clasificación correspondiente. Dicha lista es provisional debido a la existencia de numerosas lagunas de información, por lo que se encuentra sometida a posibles cambios.

Hay que tomar en consideración que las correspondencias entre ambas clasificaciones para los peligros físicos tienen que hacerse individualmente para cada entrada e introducir nuevas notas.

El Reglamento CLP constituye un instrumento legal que abre nuevas posibilidades en el ámbito de la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, imponiendo la necesidad de trabajar de conformidad con un sistema de calidad pertinente reconocido o en laboratorios que apliquen una norma reconocida (por ejemplo, la ISO 17.025) para los ensayos físicos, y siguiendo criterios basados en buenas prácticas de laboratorio (BPL) para los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos.



15.1. Procedimiento general de clasificación

Este procedimiento presenta tres etapas:

DETECCIÓN (SCREENING): Depende de la clase de peligro. En esta etapa se pueden tomar como referentes el propio Reglamento CLP, el Apéndice de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de pruebas y criterios, así como normas ISO, normas UNE-EN, etc.

CLASIFICACIÓN: Esta etapa se apoya en métodos de prueba (ensayos), Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de pruebas y criterios, normas ISO, normas UNE-EN y datos de la bibliografía especializada.

ETIQUETADO: Es la última etapa en la que tiene lugar la comunicación del peligro propiamente dicha.

15.2. Ejemplos de etiquetado de sustancias químicas y mezclas que presentan peligros físicos

A continuación se muestran algunos ejemplos de los elementos que deben figurar en el nuevo etiquetado de las sustancias y mezclas que presentan tales peligros y los criterios de clasificación.

15.2.1. Gases inflamables

Se definen como aquellos gases o mezclas que se inflaman con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 KPa.

El **procedimiento de detección** comprende:

- Método de cálculo para mezclas de gases: ISO 10156
- Muchos gases están clasificados en el Anexo VI del Reglamento CLP y en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas (incluye: ADR, RID, IMDG y ITDG)
- Bibliografía científica (IEC 79-20 "Data for flammable gases and vapours, relating to the use of electrical apparatus" – under revision or the databank Chemsafe at <http://www.dechema.de/en/chemsafe.html>)

En cuanto a los **criterios de clasificación**, se incluyen en la tabla 2.2.1 del Reglamento CLP. Asimismo, los métodos de cálculo que se describen en la norma ISO 10156 determinan la inflamabilidad de una mezcla de gases, pero no son suficientes para determinar la categoría.



Para diferenciar categorías se utiliza la norma EN 1839 modificada, sobre determinación de límites de explosión de gases y vapores.

De conformidad con estos criterios, los gases inflamables se clasifican en dos categorías:

- **Categoría 1:** Son gases que a una temperatura de 20 °C y a la presión de referencia de 101,3 KPa:
 - Son inflamables en mezcla \leq 13% en volumen con el aire
 - Tienen una banda de inflamabilidad con el aire de al menos 12 puntos porcentuales, con independencia de su límite de inflamabilidad inferior
- **Categoría 2:** Gases distintos de los de categoría 1, que a 20 °C y a la presión de 101,3 KPa poseen un rango de inflamabilidad si están mezclados con el aire

Comunicación del peligro. Los elementos que deben figurar en las etiquetas de los gases inflamables se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Elementos de las etiquetas de los gases inflamables:

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2
Pictogramas		Sin pictograma
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H220: Gas extremadamente inflamable	H221: Gas inflamable
Consejos de prudencia (Prevención)	P210	P210
Consejos de prudencia (Respuesta)	P377 P381	P377 P381
Consejos de prudencia (Almacenamiento)	P403	P403
Consejos de prudencia (Eliminación)		



El significado de los consejos de prudencia es el siguiente:

Prevención

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

Respuesta

P377: Fuga de gas en llamas: No apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro.

P381: Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo.

Almacenamiento

P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.

Conviene precisar que los gases inflamables también tienen que clasificarse como gases a presión o comburentes cuando corresponda.

15.2.2. Aerosoles inflamables

Los aerosoles, o mejor dicho, los generadores de aerosoles, son recipientes no recargables fabricados en metal, vidrio o plástico que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso.

Los aerosoles se clasificarán como inflamables cuando contengan cualquier componente que esté clasificado como tal, es decir:

- Líquidos con un punto de inflamación menor o igual a 93°C
- Gases inflamables
- Sólidos inflamables

En lo que concierne a los **criterios de clasificación** los métodos se describen en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de pruebas y criterios,

parte 3, subsecciones 31.4, 31.5, y 31.6, abordando:

- Cálculo del calor de combustión
- Pruebas de inflamación de la espuma
- Pruebas de la distancia de inflamación

El primer paso consiste en discriminar los aerosoles no clasificados, para lo cual se sigue el proceso que se indica en la figura 5.

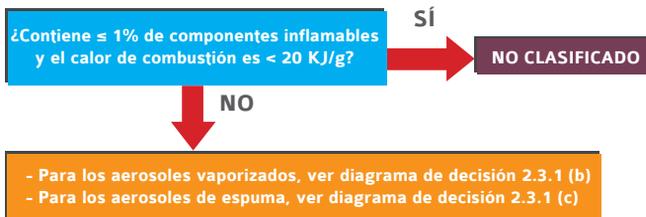


Figura 5. Identificación de aerosoles no clasificados

Cuando se trata de aerosoles vaporizados, el criterio a seguir para su clasificación se muestra en la figura 6.



Figura 6. Criterio a seguir en la clasificación de los aerosoles vaporizados

Si se trata de aerosoles de espuma el criterio de clasificación es el que se muestra, a modo de esquema en la figura 7.

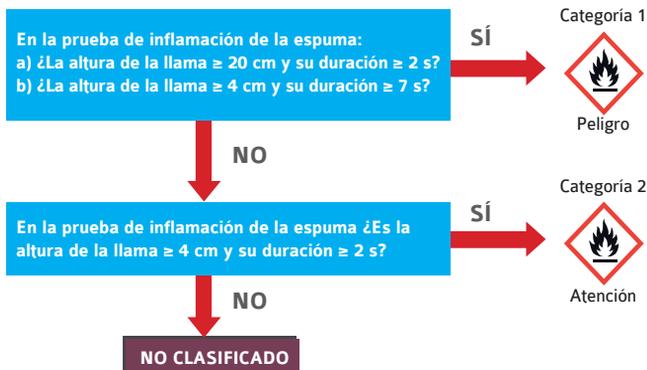


Figura 7. Criterio para la clasificación de los aerosoles de espuma

Comunicación del peligro. Los elementos que deben figurar en las etiquetas de los aerosoles inflamables se muestran seguidamente en la tabla 8.

Tabla 8. Elementos de las etiquetas de los aerosoles inflamables

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable	H223: Aerosol inflamable
Consejos de prudencia (Prevención)	P210 P211 P251	P210 P211 P251
Consejos de prudencia (Respuesta)		
Consejos de prudencia (Almacenamiento)	P410 + P412	P410 + P412
Consejos de prudencia (Eliminación)		

Prevención

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

P251: Recipiente a presión: no perforar ni quemar, incluso después del uso.

Almacenamiento

P410 + P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

Cualquier aerosol que no se someta a las pruebas de inflamabilidad se clasificará como **inflamable de categoría 1**, que corresponde a “**extremadamente inflamable**”, según la legislación vigente sobre generadores de aerosoles

15.2.3. Gases a presión

Los gases a presión son gases que se encuentran en un recipiente a una presión de 200 KPa (indicador) o superior, o que están licuados o licuados y refrigerados. Se incluyen los gases comprimidos, licuados, disueltos y licuados refrigerados.

Para la clasificación de los tipos de este grupo de gases se requiere conocer la información siguiente:

- Presión de vapor a 50 °C
- Estado físico a 20 °C y a presión atmosférica normal
- Temperatura crítica. Ejemplo: norma EN 13.096 “Botellas para el transporte de gas. Condiciones de llenado de recipientes de gas. Gases de un único componente”

La mayoría de los gases puros ya están clasificados en las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

Cuando se envasan, los gases se clasifican del siguiente modo:

- **Gas comprimido:** Es un gas que, cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a -50 °C ; en este grupo se incluyen todos los gases con una temperatura crítica $< -50\text{ °C}$.

- **Gas licuado:** Es un gas que, cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Hay que distinguir entre:
 - Gas licuado a alta presión: Es un gas con una temperatura crítica entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Gas licuado a baja presión: Es un gas con una temperatura crítica superior a $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$
- **Gas licuado refrigerado:** Es un gas que, cuando se envasa, se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura.
- **Gas disuelto:** Es un gas que, cuando se envasa a presión, está disuelto en un disolvente en fase líquida.

En lo concerniente a la **comunicación del peligro**, la tabla 9 muestra a continuación, los elementos que deben figurar en las etiquetas de los gases a presión.

Tabla 9. Elementos de las etiquetas de los gases a presión

CLASIFICACIÓN	Gas comprimido	Gas licuado	Gas licuado refrigerado	Gas disuelto
Pictogramas				
Palabra de advertencia	ATENCIÓN	ATENCIÓN	ATENCIÓN	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento	H281: Contiene gas refrigerado puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento
Consejos de prudencia (Prevención)			P282	
Consejos de prudencia (Respuesta)			P336 P315	
Consejos de prudencia (Almacenamiento)	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Consejos de prudencia (Eliminación)				

Prevención

P282: Llevar guantes/gafas/máscara que aislen del frío

Respuesta

P336: Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada

P315: Consultar a un médico inmediatamente

Almacenamiento

P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.

P410 + P403: Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.

15.2.4. Otros ejemplos de comunicación de peligros físicos

Seguidamente se muestran en forma de tablas, algunos ejemplos de comunicación de diversos peligros físicos que incluyen el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro a poner en las etiquetas de las sustancias. Se han omitido los criterios de clasificación con el fin de dar una mayor agilidad a la información.

15.2.4.1. Gases comburentes

Son aquellos que, generalmente liberando oxígeno, pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire.

Tabla 10. Pictograma, palabra de advertencia e indicación de peligro de gases comburentes

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1
Pictogramas	
Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente

15.2.4.2. Líquidos inflamables

Son aquellos cuyo punto de inflamación no supera los 60 °C. Se distinguen tres categorías (tabla 11):

Tabla 11. Categorías de los líquidos inflamables

Categorías	Criterios
1	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35°C
2	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35°C
3	Punto de inflamación ≥ 23 °C y ≤ 60 °C (1)

(1) A efectos del presente Reglamento, los gasóleos, carburantes diesel y aceites ligeros para calefacción que tengan un punto de inflamación entre ≥ 55 °C y ≤ 75 °C pueden considerarse como categoría 3.

Tabla 12. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de los líquidos inflamables

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2	CATEGORÍA 3
Pictogramas			
Palabra de advertencia	PELIGRO	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: Líquido y vapores muy inflamables	H226: Líquido y vapores inflamables

15.2.4.3. Líquidos pirofóricos

Son aquellos que, aún en pequeñas cantidades, pueden inflamarse al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

Se clasifican en una única categoría y en la etiqueta del envase de este tipo de líquidos deberán figurar el pictograma, palabra de advertencia e indicación de peligro que se muestran en la tabla 13.

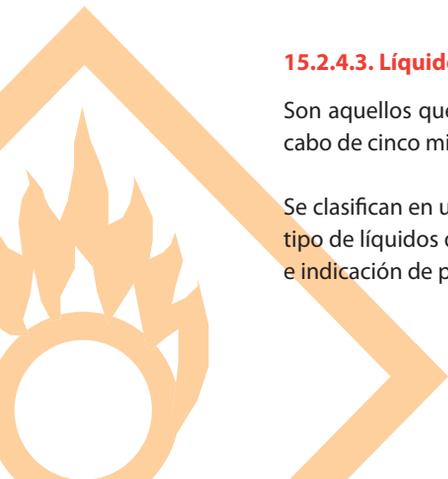


Tabla 13. Pictograma, palabra de advertencia e indicación de peligro de líquidos pirofóricos

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1
Pictogramas	
Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire

No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación de los líquidos pirofóricos cuando la experiencia en su fabricación o manejo muestre que la sustancia o mezcla no se inflama espontáneamente en contacto con el aire a temperaturas normales [es decir, se sabe que la sustancia es estable a temperatura ambiente durante períodos de tiempo prolongados (días)].

16. Criterios para la clasificación y etiquetado de los peligros para la salud humana. Ejemplos

A

ntes de entrar en el desarrollo de la clasificación y el etiquetado de este tipo de peligros conviene tener presente dos conceptos que ya se definieron en el apartado 5 del presente manual. Tales conceptos son:

- **VALOR DE CORTE (CUT-OFF VALUE):** Es un valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual, clasificados como peligrosos, presentes en una sustancia o mezcla, por encima del cual, éstos se han de tener en cuenta a la hora de clasificar dicha sustancia o mezcla. Suelen ser 0,1% ó 1% según categoría o subcategoría de peligro. En CLP son los valores de la tabla 1.1 del anexo 1, salvo genéricos o específicos más restrictivos.

16. Criterios para la clasificación y etiquetado de los peligros para la salud humana. Ejemplos

- **VALOR LÍMITE (LIMIT VALUES):** Es un valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificado, presente en una sustancia o mezcla, que puede dar lugar a la clasificación de esa sustancia o mezcla. Se encuentran en el anexo VII del Reglamento CLP y en el anexo II, (reglas particulares para elementos complementarios, etiqueta). Se corresponden con las tablas de los anexos del Real Decreto 255/2003 (genéricos) y anexo 1 del Real Decreto 363/1995 (específicos).

A modo de ejemplo, la tabla 14 muestra algunos valores de corte genéricos que han de ser tomados en consideración frente a determinadas clases de peligro.

Tabla 14. Valores de corte genéricos

VALORES DE CORTE GENÉRICOS	
Clases de peligro	Valores de corte genéricos que han de tomarse en consideración
Toxicidad aguda: - Categoría 1 a 3 - Categoría 4	0,1% 1%
Corrosión o irritación cutáneas	1%
Lesiones oculares graves o irritación ocular	1%

16.1. Toxicidad aguda

La toxicidad aguda se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de una sustancia o mezcla, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas

La clase de peligro toxicidad aguda presenta las siguientes subcategorías:

- Toxicidad aguda oral
- Toxicidad aguda cutánea
- Toxicidad aguda por inhalación

En CLP los valores de toxicidad aguda oral y cutánea se expresan como valores de la DL_{50} cuando se conoce, o como estimaciones puntuales de la misma (E_pTA o ETA). La ETA es un factor de conversión de los valores del rango de dosis de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda). Asimismo, los valores de toxicidad aguda por inhalación se expresan como valores de la CL_{50} cuando se conoce o como estimaciones de dicho parámetro.

La tabla 15 muestra las categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda que definen las respectivas categorías.

Tabla 15. Estimaciones puntuales de la toxicidad aguda (ETA) para cada categoría de peligro

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Oral (mg/Kg de peso) (Notas a y b)	$ETA \leq 5$	$5 < ETA \leq 50$	$50 < ETA \leq 300$	$300 < ETA \leq 2000$
Cutánea (mg/Kg de peso) (Notas a y b)	$ETA \leq 50$	$50 < ETA \leq 200$	$200 < ETA \leq 1000$	$1000 < ETA \leq 2000$
Inhalación (gas) (ppm) (Notas a, b y c)	$ETA \leq 100$	$100 < ETA \leq 500$	$500 < ETA \leq 2500$	$2500 < ETA < 20000$
Inhalación (vapor) (mg/l) (Notas a, b, c y d)	$ETA \leq 0,5$	$0,5 < ETA \leq 2,0$	$2,0 < ETA \leq 10,0$	$10,0 < ETA \leq 20,0$
Inhalación (polvo/niebla) (mg/l) (Notas a, b y c)	$ETA \leq 0,05$	$0,05 < ETA \leq 0,5$	$0,5 < ETA \leq 1,0$	$1,0 < ETA \leq 5,0$

Notas:

- a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan
- b) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia que forma parte de una mezcla se deducirá a partir de:
 - La DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan
 - El valor de conversión apropiado de la tabla 16 que se refiere a los resultados de un estudio de rango de dosis
 - El valor de conversión apropiado de la tabla 16 que se refiere a una categoría de clasificación
- c) Los límites de concentración genéricos para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de ensayo de 4 horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de 1 hora, hay que dividirlos por 2 para gases y vapores, y por 4 para polvos y nieblas
- d) Para algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será sólo un vapor, sino que consistirá en una mezcla de fases líquida y de vapor. Para otras, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo a la fase gaseosa. En estos últimos casos, la clasificación (en ppmV) será la siguiente: categoría 1 (100 ppmV), categoría 2 (500 ppmV), categoría 3 (2.500 ppmV) y categoría 4 (20.000 ppmV)

Los términos "polvo", "niebla" y "vapor" se definen como sigue:

- Polvo: partículas sólidas de una sustancia o de una mezcla suspendidas en un gas (por lo general aire)
- Niebla: gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla suspendidas en un gas (por lo general aire)
- Vapor: forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido

El polvo se forma generalmente por un proceso mecánico. Las nieblas se forman generalmente por condensación de vapores sobresaturados o por fraccionamiento físico de líquidos. El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de 1 μm a alrededor de 100 μm »



La tabla 16 que se presenta a continuación muestra la conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda) a estimaciones puntuales de toxicidad aguda con fines de clasificación para las respectivas vías de exposición.

Tabla 16. Conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente a estimaciones de toxicidad aguda (ETA)

Vía de exposición	Categoría de clasificación o estimación del rango de toxicidad aguda obtenido experimentalmente	Estimación puntual de la toxicidad aguda
Oral (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 5	0,5
	5 < Categoría 2 ≤ 50	5
	50 < Categoría 3 ≤ 300	100
	300 < Categoría 4 ≤ 2 000	500
Cutánea (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 50	5
	50 < Categoría 2 ≤ 200	50
	200 < Categoría 3 ≤ 1 000	300
	1000 < Categoría 4 ≤ 2 000	1100
Inhalación de gases (ppmV)	0 < Categoría 1 ≤ 100	10
	100 < Categoría 2 ≤ 500	100
	500 < Categoría 3 ≤ 2 500	700
	2500 < Categoría 4 ≤ 20 000	4500
Vapores (mg/l)	0 < Categoría 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Categoría 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < Categoría 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < Categoría 4 ≤ 20,0	11
Polvo o niebla (mg/l)	0 < Categoría 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < Categoría 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Categoría 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < Categoría 4 ≤ 5,0	1,5

A continuación se muestran los criterios de clasificación de sustancias, comparando los establecidos en la Directiva 67/548/CEE (DS) con los indicados en el Reglamento CLP. La tabla 17 muestra dicha comparación para la toxicidad aguda por vía oral.

Tabla 17. Toxicidad aguda por vía oral – Comparación de criterios

DS	T+ R28		T R25		X _n R22	
DL ₅₀ (mg/Kg)	0 - 5	>5 - 25	>25 - 50	>50 - 200	>200 - 300	>300 - 2.000
CLP	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3		Cat. 4	
ETA (mg/Kg)	0,5	5	100		500	

Asimismo, en la tabla 18 se comparan los criterios de clasificación para la vía cutánea.

Tabla 18. Toxicidad aguda por vía cutánea – Comparación de criterios

DS	T+ R27	T R24		X _n R21	
DL ₅₀ (mg/Kg)	0 - 50	>50 - 200	>200 - 400	>400 - 1.000	>1.000 - 2.000
CLP	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3		Cat. 4
ETA (mg/Kg)	5	50	300		1.100

Por último, las tablas 19, 20 y 21 recogen los criterios de clasificación para la vía inhalatoria. La tabla 19 considera que los contaminantes inhalados son aerosoles y partículas o bien polvos y nieblas, la tabla 20 aborda la inhalación de gases y vapores / vapores y la tabla 21 toma en consideración gases y vapores / gases.

Tabla 19. Toxicidad aguda por vía inhalatoria – Comparación de criterios (aerosoles y partículas / polvos y nieblas)

DS (Aerosoles y partículas)	T+ R26		T R23		X _n R20
CL ₅₀ (mg/L/4 h)	0 - 0,05	>0,05 - 0,25	>0,25 - 0,5	>0,5 - 1	>1 - 5
CLP (Polvos y nieblas)	Cat. 1	Cat. 2		Cat. 3	Cat. 4
ETA (mg/L/4 h)	0,005	0,05		0,5	1,5

Tabla 20. Toxicidad aguda por vía inhalatoria – Comparación de criterios (gases y vapores / vapores)

DS (Gases y vapores)	T+ R26	T R23	X _n R20	
CL ₅₀ (mg/L/4 h)	0 - 0,5	>0,5 - 2	>2 - 10	>10 - 20
CLP (Vapores)	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 4
ETA (mg/L/4 h)	0,05	0,5	3	11

Tabla 21. Toxicidad aguda por vía inhalatoria – Comparación de criterios (gases y vapores / gases)

DS (*) (Gases y vapores)	T+ R26	T R23	X _n R20	
CL ₅₀ (mg/L/4 h)	0 - 0,5	>0,5 - 2	>2 - 20	
CLP(*) (Gases)	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 4
CL ₅₀ (ppm V)	0 - 100	>100 - 500	>500 - 2.500	>2.500 – 20.000
ETA (ppm V)	10	100	700	4.500

(*) Los valores de la CL₅₀ para gases se expresan en mg/L en la DS y en ppm V en CLP, por lo que la correspondencia no es exacta.

Por lo que respecta a la **comunicación del peligro**, la tabla 22 muestra los pictogramas, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro que deben figurar en las etiquetas de las sustancias que presentan toxicidad aguda de las cuatro categorías, por las distintas vías de entrada en el organismo.

Tabla 22. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de las sustancias que presentan toxicidad aguda

CLASIFICACIÓN	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas				
Palabra de advertencia	PELIGRO	PELIGRO	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro – Oral	H300: Mortal en caso de ingestión	H300: Mortal en caso de ingestión	H301: Tóxico en caso de ingestión	H302: Nocivo en caso de ingestión
Indicación de peligro – Cutánea	H310: Mortal en caso de contacto con la piel	H310: Mortal en caso de contacto con la piel	H311: Tóxico en caso de contacto con la piel	H312: Nocivo en caso de contacto con la piel
Indicación de peligro – Inhalación	H330: Mortal en caso de inhalación	H330: Mortal en caso de inhalación	H331: Tóxico en caso de inhalación	H332: Nocivo en caso de inhalación

Cuando se trata de conocer la categoría de toxicidad de una mezcla de sustancias se puede determinar aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

A modo de ejemplo, sea la siguiente mezcla de tres componentes:

COMPONENTE	% PESO	DATOS DE ENSAYOS
Componente 1	16	DL ₅₀ : 1600 mg/Kg
Componente 2	4	Estimación del rango de toxicidad aguda: 300 < DL ₅₀ < 1200
Componente 3	80	DL ₅₀ : 1050 mg/Kg

Aplicando la fórmula anterior:

$$100 / ETA_m = 16/1600 + 4/500 + 80/1050 = 0,094$$

$$ETA_m = 1063,8 \text{ mg/Kg}$$

Por tanto, la **toxicidad aguda por vía oral** para la mezcla es de **categoría 4**.

En la etiqueta del producto (mezcla) deberán figurar los siguientes elementos (Figura 8):



ATENCIÓN

- **H302:** Nocivo en caso de ingestión.
- **P264:** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. (El fabricante o el proveedor especificarán las partes del cuerpo que hay que lavar tras la manipulación).
- **P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- **P301 + P312:** En caso de ingestión llamar a un centro de información toxicológica o a un médico si se encuentra mal.
- **P330:** Enjuagarse la boca.
- **P501:** Eliminar el contenido / el recipiente en..... [de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especificquese)]

Figura 8. Propuesta de etiquetado de la mezcla

16.2. Corrosión o irritación cutáneas

Se entiende por **CORROSIÓN** toda lesión irreversible en la piel (necrosis) a través de la epidermis que alcanza la dermis al aplicar una sustancia de ensayo durante un periodo de hasta 4 horas.

IRRITACIÓN es toda lesión reversible en la piel que aparece tras la aplicación de una sustancia de ensayo durante un periodo de hasta 4 horas.

En la tabla 23 se presentan los criterios de clasificación de las sustancias corrosivas, comparando los establecidos en la Directiva 67/548/CEE (DS) con los indicados en el Reglamento CLP.



Tabla 23. Corrosión cutánea. Comparación de criterios

DS	C R35		C R34
	Destrucción de los tejidos en todo el espesor de la piel 1. En al menos un animal, durante el ensayo de irritación cutánea citado en el anexo V o un método equivalente 2. Resultados obtenidos en ensayos in vitro validados 3. Si los resultados fueran previsibles, $2 \geq \text{pH} \geq 11,5$		
Exposición	≤ 3 minutos	3 min. – 1 hora	1 hora – 4 horas
CLP	CATEGORÍA 1 (CORROSIVO)		
	Categoría 1A (observación ≤ 1 h)	Categoría 1B (observación ≤ 14 d)	Categoría 1C (observación > 14 d)
Destrucción de los tejidos de la piel, una necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis (lesión irreversible) 1. En al menos uno de cada tres animales sometidos a una exposición de hasta 4h. 2. Resultados obtenidos en ensayos in vitro validados. 3. Si los resultados fueran previsibles, $2 \geq \text{pH} \geq 11,5$			

En cuanto a la irritación cutánea, la tabla 24 muestra la comparación de criterios entre ambos sistemas normativos:

Tabla 24. Irritación cutánea. Comparación de criterios

DS	Xi R38
Criterios	Inflamación cutánea importante tras una exposición de ≤ 4 h que persiste al menos 24 h, según el ensayo de irritación cutánea del anexo V. 1. Valor medio ≥ 2 para eritemas/ escaras o edemas (tres animales) 2. Valor medio \geq para eritemas/escaras o edemas, en al menos dos animales 3. Persistencia en un mínimo de dos animales al final del periodo de observación. 4. Efectos especiales: hiperplasia, descamación, decoloración, fisuras, costras, alopecia.

Tabla 24 continúa 

Tabla 24 continuación

CLP	Categoría 2 (irritante)
Criterios	Aparición de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un periodo de hasta 4 h.
	1. Valor medio $\geq 2,3$ y $\leq 4,0$ para eritemas/ escaras o edemas en al menos dos de tres animales en observaciones a las 24, 48 y 72 h; o si las reacciones se demoran, en observaciones a los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas.
	2. Persistencia al final del periodo de observación de 14 días en al menos dos animales, habida cuenta de la aparición de alopecia, hiperqueratosis, hiperplasia y descamación.
	3. En algunos casos, cuando hay mucha variabilidad en la respuesta de los animales, observar efectos positivos muy definidos en un solo animal.

La **comunicación del peligro** derivado del uso de sustancias corrosivas o irritantes para la piel se lleva a cabo poniendo en las etiquetas las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los pictogramas que se muestran en la tabla 25, en función de la categoría de la sustancia.

Tabla 25. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de las sustancias corrosivas e irritantes para la piel

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1A, 1B, y 1C	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	H315: Provoca irritación cutánea

Cuando se trata de una mezcla cuyos componentes están clasificados como corrosivos o irritantes cutáneos (categorías 1 ó 2) es preciso tener en cuenta los valores de corte y los límites de concentración para clasificarla (tabla 26).

Tabla 26: Criterio de clasificación de mezclas corrosivas o irritantes cutáneas

Suma de componentes clasificados como:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Corrosiva cutánea	Irritante cutánea
	Categoría 1	Categoría 2
Corrosivo cutáneo (Categorías 1A, 1B y 1C)	> 5%	1 – 5%
Irritante cutáneo (Categoría 2)		≥ 10%
(Corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B y 1C) + irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10%

La fórmula aditiva no es aplicable para clasificar mezclas que contengan sustancias tales como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensoactivos, en definitiva sustancias corrosivas o irritantes en concentraciones inferiores al 1%.

La tabla 27 muestra los límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, a la que no se aplica la fórmula aditiva, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea.

Tabla 27: Límites de concentración para los componentes de una mezcla corrosiva o irritante cutánea

Componente	Concentración	Mezcla clasificada como corrosiva o irritante cutánea
Ácido de pH ≤ 2	≥ 1%	Categoría 1
Base de pH ≥ 11,5	≥ 1%	Categoría 1
Otros corrosivos (categorías 1A, 1B o 1C) a los que no se aplica la regla de la adición	≥ 1%	Categoría 1
Otros irritantes (categoría 2) a los que no se aplica la regla de adición, incluidos ácidos y bases	≥ 3%	Categoría 2

A continuación se presenta un ejemplo de clasificación de una mezcla corrosiva o irritante cutánea, en función de sus componentes (tabla 28).

Tabla 28. Composición de la mezcla a clasificar

Componente	% Peso	Clasificación	Información
Componente 1	4	Corrosivo cat. 1A	pH = 1,8
Componente 2	5	Corrosivo cat. 1B	
Componente 3	5	Irritante cat. 2	
Componente 4	86		Sin datos
Información sobre la mezcla: pH = 4,0			

Una mezcla que contenga componentes corrosivos o irritantes que no pueda clasificarse mediante la fórmula aditiva porque sus características químicas lo impiden, debe clasificarse en la categoría de corrosión cutánea 1A, 1B o 1C si contiene $\geq 1\%$ de un componente corrosivo de las categorías respectivas 1A, 1B o 1C, o en la categoría 2 cuando contenga $\geq 3\%$ de un componente irritante.

La mezcla del ejemplo se clasificaría como corrosiva de categoría 1A y se etiquetaría como indica la figura 9:



PELIGRO

- H314:** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- P260:** No respirar el polvo
- P264:** Lavarse..... concienzudamente tras la manipulación
- P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara/ de protección
- P301 + P330 + P331:** En caso de ingestión enjuagarse la boca. No provocar el vómito.
- P363:** Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.
- P310:** Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.
- P405:** Guardar bajo llave.
- P501:** Eliminar el contenido/ el recipiente en...

Figura 9. Propuesta de etiquetado de la mezcla

16.3. Sensibilización respiratoria o cutánea

Se define como **sensibilizante respiratorio** a toda sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias. Asimismo se considera **sensibilizante cutáneo** a toda sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel.

Los criterios de clasificación de estas sustancias se muestran en la tabla 29 (sensibilización respiratoria) y en la tabla 30 (sensibilización cutánea), donde se comparan los que prescribe la Directiva 67/548/CEE (Directiva de sustancias o DS) y los que establece el Reglamento (UE) 286/2011.

Tabla 29. Sensibilización respiratoria. Comparación de criterios

DS	Criterio
X _n R42	Hipersensibilidad respiratoria específica basada en: <ol style="list-style-type: none"> 1. Experiencias con personas (asma, rinitis, alveolitis) 2. Resultados positivos de ensayos adecuados con animales
CLP	Criterios
Categoría 1	Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes respiratorios (categoría 1) cuando no haya suficientes datos para una subcategorización, de acuerdo con los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> 1. Si hay pruebas de que la sustancia puede inducir sensibilidad respiratoria en personas 2. Si hay resultados positivos en ensayos adecuados en animales
Subcategoría 1A	Sustancias que muestran una alta frecuencia de incidencia en personas o una probabilidad de inducir hipersensibilidad severa en personas, basada en ensayos con animales u otros métodos (*). Se puede considerar la severidad de la reacción.
Subcategoría 1B	Sustancias que muestran una baja frecuencia de incidencia en personas o una probabilidad de inducir hipersensibilidad baja o moderada en personas, basada en ensayos con animales u otros métodos (*). Se puede considerar la severidad de la reacción.



(*) Hasta el presente no hay modelos validados de ensayos con animales para valorar la hipersensibilidad respiratoria

Tabla 30. Sensibilización cutánea. Comparación de criterios

DS	Criterio
X ₁ R43	<p>Posibilidad de sensibilización por contacto cutáneo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la experiencia demuestra que la sustancia es capaz de inducir sensibilización por contacto con la piel en un número significativo de personas (dermatitis alérgica de contacto) 2. Si hay resultados positivos en al menos el 30% (ensayo con adyuvante) o el 15% (ensayo sin adyuvante) de los animales
CLP	Criterios
Categoría 1	<p>Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes cutáneos (categoría 1) cuando no haya suficientes datos para una subcategorización, de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si hay pruebas de que la sustancia puede inducir a sensibilidad cutánea en personas 2. Si hay resultados positivos en ensayos adecuados en animales
Subcategoría 1A	<p>Sustancias que muestran una alta frecuencia de incidencia en personas o una probabilidad de inducir hipersensibilidad severa en personas, basada en ensayos con animales u otros métodos (*). Se puede considerar la severidad de la reacción.</p>
Subcategoría 1B	<p>Sustancias que muestran una baja frecuencia de incidencia en personas o una probabilidad de inducir hipersensibilidad baja o moderada en personas, basada en ensayos con animales u otros métodos (*). Se puede considerar la severidad de la reacción.</p>

(*) Hasta el presente no hay modelos validados de ensayos con animales para valorar la hipersensibilidad cutánea.

El reglamento UE 286/2011 introduce modificaciones en los límites de concentración de los ensayos de sensibilización cutánea con animales, para las subcategorías 1A y 1B, como se indica en las tablas 31 y 32 que se muestran a continuación:

Tabla 31. Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1A

Ensayo	Criterio
Nódulos linfáticos locales	$EC3 \leq 2\%$
Test de maximización en cobayas	$\geq 30\%$ respuesta a $\leq 0,1\%$ dosis de inducción intradérmica $\geq 60\%$ respuesta a $> 0,1\%$ hasta $\leq 0,1\%$ dosis de inducción intradérmica
Ensayo de Buehler	$\geq 15\%$ respuesta a $\leq 0,2\%$ dosis de inducción tópica $\geq 60\%$ respuesta a $> 2\%$ hasta $\leq 20\%$ dosis de inducción tópica

Tabla 32. Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1B

Ensayo	Criterio
Nódulos linfáticos locales	$EC3 > 2\%$
Test de maximización en cobayas	$\geq 30\%$ hasta $< 60\%$ respuesta a $> 0,1\%$ hasta $\leq 1\%$ dosis de inducción intradérmica $\geq 30\%$ respuesta a $> 1\%$ de inducción intradérmica
Ensayo de Buehler	$\geq 15\%$ hasta $< 60\%$ respuesta a $> 0,2\%$ hasta $\leq 20\%$ dosis de inducción tópica $\geq 15\%$ respuesta a $> 20\%$ de inducción tópica

Por lo que concierne a los límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como sensibilizantes cutáneos o respiratorios que hacen necesaria la clasificación de la mezcla, se muestran en la tabla 33.

Tabla 33. Límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como sensibilizantes cutáneos o respiratorios que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que determinan la clasificación de una mezcla como:		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido/líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio categoría 1	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizante respiratorio subcategoría 1A	≥ 0,1%	≥ 0,1%	
Sensibilizante respiratorio subcategoría 1B	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizante cutáneo categoría 1			≥ 1,0%
Sensibilizante cutáneo subcategoría 1A			≥ 0,1%
Sensibilizante cutáneo subcategoría 1B			≥ 1,0%

Por su parte, la tabla 34 muestra los límites de concentración de los componentes de una mezcla que provocan una respuesta.



Tabla 34. Límites de concentración de los componentes de una mezcla que provocan una respuesta

Componente clasificado como:	Límites de concentración que provocan una respuesta		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido/líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio categoría 1	$\geq 0,1\%$ (Nota)	$\geq 0,1\%$ (Nota)	
Sensibilizante respiratorio subcategoría 1A	$\geq 0,01\%$ (Nota)	$\geq 0,01\%$ (Nota)	
Sensibilizante respiratorio subcategoría 1B	$\geq 0,1\%$ (Nota)	$\geq 0,1\%$ (Nota)	
Sensibilizante cutáneo categoría 1			$\geq 0,1\%$ (Nota)
Sensibilizante cutáneo subcategoría 1A			$\geq 0,01\%$ (Nota)
Sensibilizante cutáneo subcategoría 1B			$\geq 0,1\%$ (Nota)

Nota: Este límite de concentración que provoca una reacción suele emplearse para aplicar los requisitos particulares de etiquetado del anexo II, sección 2.8, con vistas a proteger a las personas ya sensibilizadas. Se requiere una FDS para la mezcla que contenga un componente por encima de esta concentración. Para las sustancias sensibilizantes con un límite específico de concentración inferior a 0,1 %, el límite de concentración que provoca una reacción se establecerá en un décimo del límite específico de concentración.

La **comunicación del peligro** derivado del uso de estas sustancias se lleva a cabo poniendo en las etiquetas la información que muestra la tabla 35.

Tabla 35. Elementos que deben figurar en las etiquetas para la sensibilización respiratoria o cutánea

CLASIFICACIÓN	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel
Consejos de prudencia (Prevención)	P261 P285	P261 P272 P280
Consejos de prudencia (Respuesta)	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Consejos de prudencia (Almacenamiento)		
Consejos de prudencia (Eliminación)	P501	P501

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P321: Se necesita un tratamiento específico (ver... en esta etiqueta)

P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar

P304 + P341: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una

posición confortable para respirar

P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en... (especificar).

En la etiqueta del envase de mezclas que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración igual o superior al 0,1% o bien igual o superior a la indicada en una nota específica para esa sustancia indicada en la parte 3 del anexo VI, deberá figurar la indicación de peligro EUH208: *“Contiene (nombre de la sustancia). Puede provocar una reacción alérgica”* (ver tabla 58).

16.4. Peligro por aspiración

Se entiende por **aspiración** la entrada de una sustancia o de una mezcla líquida o sólida, directamente por la boca o por la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores.

La toxicidad por aspiración puede entrañar graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte por aspiración.

Los criterios de clasificación de este tipo de sustancias se muestran en la tabla 36.



Tabla 36. Peligro por aspiración. Comparación de criterios

DS	X _n R65
Criterios	<p>Sustancias líquidas que si se ingieren pueden causar daño pulmonar debido a su baja viscosidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hidrocarburos alifáticos, alicíclicos o aromáticos, con un periodo de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm (ISO 2431) y una viscosidad cinemática < 7 mm²/s a 40 °C. Criterio de exclusión: tensión superficial > 33 mN/m a 25 °C 2. Sustancias según la experiencia práctica con personas
CLP	Categoría 1
Criterios	<p>Toxicidad por aspiración provocada por la entrada de una sustancia química líquida o sólida directamente por la boca o por la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la traquea o en las vías respiratorias inferiores</p>
	<p>Mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, basándose en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pruebas fiables y de calidad en seres humanos 2. Hidrocarburo con una viscosidad cinemática < 20 mm²/s a 40 °C

En cuanto a la **comunicación del peligro** derivado del uso de sustancias que presentan peligro de aspiración, se realiza poniendo en las etiquetas la información que se indica en la tabla 37.

Tabla 37. Comunicación de peligro de sustancias que generan peligro por aspiración

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1
Pictogramas	
Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
Consejos de prudencia Prevención	
Consejos de prudencia Respuesta	P301 + P310 P331
Consejos de prudencia Almacenamiento	P405
Consejos de prudencia Eliminación	P501

P301 + P310: En caso de ingestión: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.

P331: No provocar el vómito.

P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en ... (especificar).

Cuando se trate de mezclas que presenten peligro de toxicidad por aspiración se clasificarán en la **categoría 1** siempre que la mezcla contenga en total un 10% o más de una o varias sustancias clasificadas en dicha categoría y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 °C sea inferior o igual a 20,5 mm²/s (en DSD eran < 7). Asimismo, se clasificará en la misma **categoría 1** si la mezcla se separa en dos o más capas distintas, una de las cuales contenga un 10% o más de una o varias sustancias clasificadas en la categoría 1 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 °C sea inferior o igual a 20,5 mm²/s.

16.5. Otros ejemplos de comunicación de peligros para la salud

A continuación se presentan en forma de tablas, algunos ejemplos de comunicación de diversos peligros para la salud humana que incluyen el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro a poner en las etiquetas de las sustancias. Se han obviado los criterios de clasificación en aras de una mayor agilidad en la información.

16.5.1. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – Exposiciones repetidas

Es la toxicidad específica que se produce en determinados órganos tras una exposición repetida a una sustancia o mezcla. Se incluyen los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas o retardadas.

Se consideran dos categorías (1 y 2).

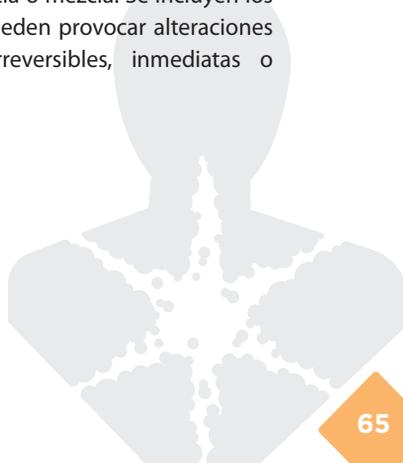


Tabla 38. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de sustancias que producen STOT – Exposiciones repetidas

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H372: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H373: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)

16.5.2. Lesiones oculares graves o irritación ocular

Se considera **lesión ocular grave** todo daño en los tejidos del ojo o deterioro físico considerable de la visión, debido a la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, no completamente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación.

La **irritación ocular** se define como la producción de alteraciones oculares debido a la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación.

Tabla 39. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de sustancias que producen lesión ocular grave o irritación ocular

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves	H319: Provoca irritación ocular grave

16.5.3. Mutagenicidad en células germinales

Es la capacidad de inducir mutaciones en las células germinales humanas, transmisibles a los descendientes.

El término mutación se asocia a las alteraciones transmisibles que se producen en el material genético de los seres vivos como consecuencia de la acción de agentes físicos, químicos y biológicos. Cuando estas alteraciones se producen como consecuencia de la acción de sustancias químicas el fenómeno se denomina mutagénesis química

El término genotóxico se emplea de una forma más amplia para englobar, no sólo a los mutágenos que dañan de forma directa el ADN sino a otros fenómenos relacionados con la interacción de las sustancias con el ADN como la síntesis no programada de ADN (UDS en sus siglas inglesas) y el intercambio de cromátidas hermanas (SCE).

Tabla 40. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de sustancias mutágenas de células germinales

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍAS 1A o 1B	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H340: Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)

Según lo dispuesto en el punto 29 del anexo 17 del Reglamento REACH, el envase de las sustancias y mezclas clasificadas como mutágenas de categorías 1A y 1B deberá llevar, de forma legible e indeleble, la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales»

16.5.4. Carcinogenicidad

Es la capacidad de inducir cáncer o aumentar su incidencia, entendiéndose como cáncer el conjunto de enfermedades que provocan la proliferación descontrolada del crecimiento celular.

Tabla 41. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de sustancias carcinógenas

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍAS 1A o 1B	CATEGORÍA 2
Pictogramas		
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H351: Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)

De conformidad con lo dispuesto en el punto 28 del anexo XVII del Reglamento REACH, el envase de las sustancias y mezclas clasificadas como carcinógenas de las categorías 1A y 1B deberá llevar, de forma legible e indeleble, la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales»

16.5.5. Toxicidad para la reproducción

La toxicidad para la reproducción incluye el deterioro de la función o capacidad reproductora masculina y femenina, así como la inducción de efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes y los efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella.

Muchas de las sustancias que presentan estos efectos son disruptores endocrinos y agentes teratógenos.

Tabla 42. Pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de sustancias tóxicas para la reproducción

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1 A o 1B	CATEGORÍA 2	Categoría adicional
Pictogramas			Sin pictograma
Palabra de advertencia	PELIGRO	ATENCIÓN	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	H360: Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H361: Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

De acuerdo con lo estipulado en el punto 30 del anexo XVII del Reglamento REACH, el envase de las sustancias y mezclas clasificadas como tóxicas para la reproducción de las categorías 1A y 1B deberá llevar, de forma legible e indeleble, la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales»

17. Clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente



El Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) considera dos tipos de peligros para el medio ambiente, a saber:



- Peligro para el medio ambiente acuático
- Peligro para la capa de ozono

A su vez, el peligro para el medio ambiente acuático se desglosa en:

- **Toxicidad acuática aguda:** Es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración a dicha sustancia.
- **Toxicidad acuática crónica:** Es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

Por su parte, el Reglamento (UE) 286/2011 introduce nuevos conceptos que se indican a continuación:

- **Peligro agudo (a corto plazo):** Es el que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad aguda frente a un organismo acuático tras una exposición de corta duración a dicha sustancia o mezcla.
- **Peligro a largo plazo:** Es el que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad crónica tras una exposición de larga duración en el medio ambiente acuático.
- **CE_x:** es la concentración a la cual se produce un x % del efecto.
- **Concentración sin efecto observado (NOEC):** Es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración mínima con efecto adverso observado estadísticamente significativo. En comparación con el control, la NOEC no tiene efectos adversos estadísticamente significativos
- **Bioacumulación:** es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento o suelo y alimentación)
- **Degradación:** es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales.



17. Clasificación y Etiquetado de los Peligros para el Medio Ambiente

De acuerdo con estas consideraciones, los elementos básicos de clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático son:

- Toxicidad acuática aguda
- Toxicidad acuática crónica
- Bioacumulación potencial o real
- Degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos

A continuación se presentan los criterios de clasificación de sustancias químicas, según la Directiva 67/548/CEE, transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 363/1995 y sus actualizaciones al progreso técnico. Asimismo, se muestran los criterios que establece el Reglamento CLP, a fin de poder establecer comparaciones.

17.1. Clasificación y etiquetado según la Directiva 67/548/CEE

Los criterios de clasificación se muestran en la tabla 43. En las tablas 44 y 45 se indican los elementos que deben aparecer en el etiquetado.

Tabla 43. Criterios de clasificación de sustancias

FRASES DE RIESGO	TOXICIDAD	DEGRADACIÓN	BIOCONCENTRACIÓN
R50	$L(E)C_{50} < 1 \text{ mg/L}$		
R50/53	$L(E)C_{50} < 1 \text{ mg/L}$	No fácilmente degradable	Low Kow > 3 BCF > 3
R51 (1)	$1 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$		
R51/53	$1 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$	No fácilmente degradable	Low Kow > 3 BCF > 100
R52 (1)	$10 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$		
R 5 2 / 5 3 (2)	$10 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$	No fácilmente degradable	
R53	Solubilidad en agua < 1 mg/L $L(E)C_{50} \text{ agua}^{50} > \text{solubilidad en}$	No fácilmente degradable	Low Kow > 3 BCF > 100

R50*: Muy tóxico para los organismos acuáticos

R50/53*: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R51*: Tóxico para los organismos acuáticos

R51/53*: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R52: Nocivo para los organismos acuáticos

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

(*) Clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático. Se les asigna el símbolo N.

Tabla 44. Etiquetado: Frases R y S, símbolo y pictograma

FRASES R	FRASES S	SÍMBOLO	PICTOGRAMA
50	60	N	
50/53	60	N	
51*	61	N	
51/53	61	N	
52*			
52/53			
53			

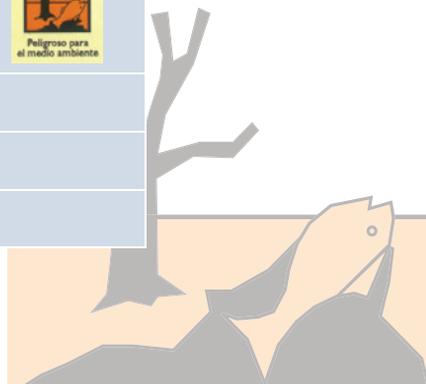


Tabla 45. Etiquetado: Consejos de prudencia

CONSEJOS DE PRUDENCIA	APLICACIÓN	SIGNIFICADO
S60	N R50 N R50/53	Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos
S61	N R51 N R51/53	Evítese su liberación al medio ambiente Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

17.2. Clasificación y etiquetado según el Reglamento CLP

A pesar de las diferencias existentes, el sistema de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas para el medio ambiente que dispone el Reglamento CLP es similar al que establecía la Directiva 67/548/CEE. Por nombrar alguna diferencia destacable, el CLP, inspirado en el Sistema Globalmente Armonizado (GHS) distingue entre **toxicidad aguda** y **toxicidad crónica** y reconoce que la toxicidad crónica es el principal factor de impacto.

En la tabla 46 se comparan las categorías de peligro indicadas en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, el criterio que recoge la revisión 2 del Sistema Globalmente Armonizado (GHS) y el del anexo I del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Tabla 46. Categorías de peligro

Directiva 67/548/CEE (ANEXO VI)	GHS (Revisión 2)	Reglamento CLP (Anexo I)
R50	Agudo 1	Agudo 1
R51	Agudo 2	
R52	Agudo 3	
R50/53	Crónico 1	Crónico 1
R51/53	Crónico 2	Crónico 2
R52/53	Crónico 3	Crónico 3
R53	Crónico 4	Crónico 4

Es de destacar que mientras el GHS en su segunda revisión consideraba tres categorías de toxicidad aguda, el Reglamento CLP solamente tiene en cuenta la de categoría 1.

Con la publicación del Reglamento (UE) 286/2011, los criterios para clasificar una sustancia en la categoría 1 de toxicidad aguda están definidos basándose sólo en los datos de toxicidad aguda acuática (CE_{50} o CL_{50}), mientras que los criterios para clasificar una sustancia en las categorías crónicas de 1 a 3 siguen un planteamiento escalonado, cuya primera etapa consiste en sopesar si la información disponible sobre la toxicidad crónica merece la clasificación de peligro a largo plazo. Si no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad acuática aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación). La figura 10 recoge, a modo de esquema, estos aspectos.

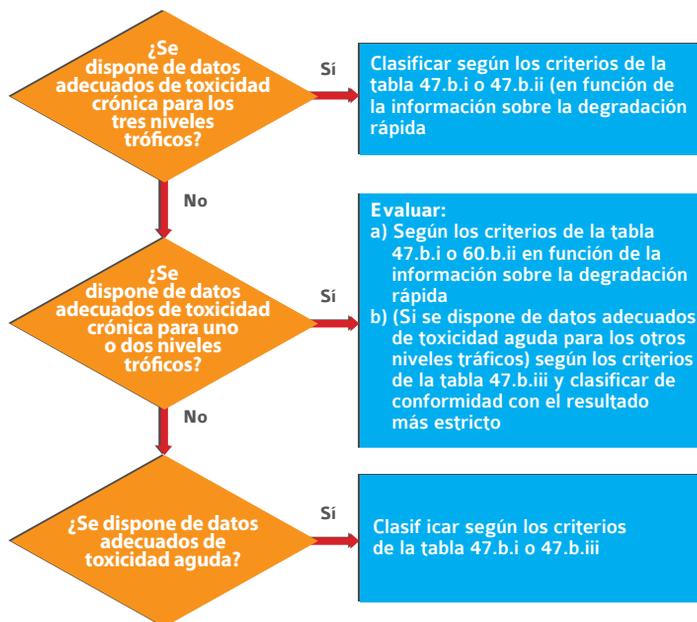


Figura 10. Categorías de sustancias peligrosas a largo plazo para el medio ambiente acuático

Los criterios de clasificación y categorización de sustancias peligrosas para el medio ambiente se incluyen en la tabla 47:



Tabla 47. Categorías de clasificación de sustancias peligrosas para el medio ambiente

a) Peligro agudo (a corto plazo) para el medio ambiente acuático	
Categoría: Aguda 1: (Nota 1)	
96 h CL_{50} (para peces)	≤ 1 mg/l
48 h CE_{50} (para crustáceos)	≤ 1 mg/l
72 ó 96 h CEr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 2)
b) Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	
i) Sustancias no rápidamente degradables (Nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica	
Categoría: Crónica 1: (Nota 1)	
NOEC crónico o CE_x (para peces)	$\leq 0,1$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	$\leq 0,1$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	$\leq 0,1$ mg/l
Categoría: Crónica 2:	
NOEC crónico o CE_x (para peces)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l
ii) Sustancias rápidamente degradables (Nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica	
Categoría: Crónica 1: (Nota 1)	
NOEC crónico o CE_x (para peces)	$\leq 0,01$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	$\leq 0,01$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	$\leq 0,01$ mg/l
Categoría: Crónica 2:	
NOEC crónico o CE_x (para peces)	$> 0,01$ a $\leq 0,1$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	$> 0,01$ a $\leq 0,1$ mg/l
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	$> 0,01$ a $\leq 0,1$ mg/l
Categoría: Crónica 3:	
NOEC crónico o CE_x (para peces)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	$> 0,1$ a ≤ 1 mg/l

Tabla 47 continúa 



Tabla 47 continuación

iii) Sustancias para las cuales no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica

Categoría: Crónica 1: (Nota 1)

96 h CL ₅₀ (para peces)	≤ 1 mg/l
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	≤ 1 mg/l
72 ó 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4) (Nota 3)

Categoría: Crónica 2:

96 h CL ₅₀ (para peces)	> 1 a ≤ 10 mg/l
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	> 1 a ≤ 10 mg/l
72 ó 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 a ≤ 10 mg/l (Nota 2)

y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4) (Nota 3)

Categoría: Crónica 3:

96 h CL ₅₀ (para peces)	> 10 a ≤ 100 mg/l
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	> 10 a ≤ 100 mg/l
72 ó 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 a ≤ 100 mg/l (Nota 2)

y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4) (Nota 3)

Clasificación de tipo «red de seguridad»

Categoría: Crónica 4

Casos en los cuales los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en el agua (nota 4) y que no se degraden rápidamente y tengan un FBC determinado por vía experimental ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4), que indica un potencial de bioacumulación, que se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información forman parte las NOEC de toxicidad crónica > la solubilidad en el agua o > 1 mg/l, o datos distintos de los proporcionados por los métodos de ensayo que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

Nota 1: Al clasificar sustancias en las categorías de toxicidad aguda 1 o crónica 1, es

preciso también indicar un factor M apropiado.

Nota 2: La clasificación se basará en la CEr_{50} [= CE_{50} (tasa de crecimiento)]. Cuando las condiciones de determinación de la CE_{50} no se especifiquen o no se haya registrado ninguna CEr_{50} , la clasificación deberá basarse en la CE_{50} más baja disponible.

Nota 3: Cuando no se disponga de datos útiles de degradabilidad, experimentales o calculados, se considerará que la sustancia no es de degradación rápida.

Nota 4: "No hay toxicidad aguda" significa que las $C(E)L_{50}$ son superiores a la solubilidad en el agua. También sirve para sustancias poco solubles (solubilidad en el agua < 1 mg/l), cuando se disponga de información de que el ensayo de toxicidad aguda no proporciona una medida real de la toxicidad intrínseca.

Quando se pretenda clasificar una mezcla formada por componentes de toxicidad aguda 1 o crónica 1 es necesario conocer el valor del factor M que se recoge en la tabla 48.

Tabla 48. Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las muestras

Toxicidad aguda Valor $C(E)L_{50}$ mg/l	Factor M	Toxicidad crónica Valor NOEC (mg/l)	Factor M	
			NDR (a)	DR (b)
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	--
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1.000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1.000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10.000	$0,000001 < NOEC < 0,00001$	10.000	1.000
(Continuar en intervalos de factor 10)		(Continuar en intervalos de factor 10)		
(a) No rápidamente degradable				
(b) Rápidamente degradable				

En la etiqueta de las sustancias o las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro figurarán los elementos presentados en las tablas 49 y 50.

Tabla 49. Elementos que debe contener la etiqueta correspondiente a sustancias peligrosas para el medio ambiente – Toxicidad aguda

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA 1
Pictogramas	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
Consejos de prudencia Prevención	P273
Consejos de prudencia Respuesta	P391
Consejos de prudencia Almacenamiento	
Consejos de prudencia Eliminación	P501

Consejos de Prudencia

De prevención:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente

De respuesta:

P391: Recoger el vertido

De eliminación:

P501: Eliminar el contenido /elrecipiente en...(indicar)



Tabla 50. Elementos que debe contener la etiqueta correspondiente a sustancias que presentan peligro acuático a largo plazo

CLASIFICACIÓN	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas			Sin pictograma	Sin pictograma
Palabra de advertencia	ATENCIÓN	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia
Indicación de peligro	H410	H411	H412	H413
Consejos de prudencia Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia Eliminación	P501	P501	P501	P501

Indicaciones de peligro y consejos de prudencia:

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

H411: Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

H412: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

Prevención

P273: Evitar su liberación al medio ambiente

Respuesta

P391: Recoger el vertido

Eliminación

P501: Eliminar el contenido / el recipiente en...(indicar)

Con la publicación y entrada en vigor del Reglamento (UE) 286/2011, se considera como clase de peligro adicional lo “peligroso para la capa de ozono”.

Una sustancia se clasificará como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1) si las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente indican que puede suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. Asimismo, una mezcla se clasificará como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1) en función de la concentración de cada uno de sus componentes que estén asimismo clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1).

En la etiqueta de las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase figurarán los elementos que se muestran en la tabla 51.

Tabla 51. Elementos que deben figurar en las etiquetas de las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

Símbolo o Pictograma	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	H420: Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
Consejos de prudencia	P502

P502: Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado



18. Notificación sobre clasificación y etiquetado



E

El Reglamento CLP impone en sus artículos 39 y 40 a los **fabricantes e importadores de sustancias**, la obligación de notificar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) la información relativa a la clasificación y etiquetado de las sustancias que comercializa.

Esta obligación alcanza a tales empresas siempre y cuando:

- Las sustancias estén sujetas a registro conforme a lo dispuesto en el REACH (tonelaje anual superior a 1 tonelada)
- Las sustancias estén clasificadas como peligrosas según el Reglamento CLP y sean comercializadas, con independencia de su tonelaje
- Las sustancias estén clasificadas como peligrosas según el Reglamento CLP y estén presentes en una mezcla de forma que den lugar a la clasificación de la mezcla comercializada como peligrosa

Se deben notificar los siguientes aspectos:

- La identidad del notificante
- La identidad de la sustancia; su grado de pureza y las impurezas presentes; la notación SMILE, las denominaciones de la IUPAC, CAS, la actividad óptica, etc.
- Las clasificaciones de la sustancia de conformidad con: el Reglamento CLP, con los respectivos grupos de registro o la auto-clasificación, llegado el caso.
- Los elementos de etiquetado de la sustancia.
- Si la sustancia se ha clasificado en alguna pero no todas las clases o diferenciaciones de peligro según el CLP, una indicación de si ello se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
- Los límites de concentración específicos o factores M, en su caso, relativos a la clasificación de peligros para el medio ambiente acuático



18. Notificación sobre Clasificación y Etiquetado

El expediente de notificación puede crearse on-line mediante la herramienta REACH-IT o en IUCLID 5.2 y enviarse a través de REACH-IT.

De acuerdo con la guía práctica de la ECHA, número 7 relativa a la notificación CLP, los plazos de notificación son:

- Para las sustancias fabricadas o importadas el 1, 2 y 3 de diciembre de 2010, el plazo para su notificación CLP terminó el 3 de enero de 2011
- A partir del 1 de diciembre de 2010, cuenta el plazo de 1 mes desde la fecha de fabricación o importación

Por su relevancia, es de destacar el hecho de que los representantes exclusivos (OR) no pueden, al menos de acuerdo con la interpretación actualmente mayoritaria del Reglamento, realizar la notificación relativa a la clasificación y etiquetado en nombre de las demás empresas cubiertas, a efectos de registro, por la figura de OR. Los registros realizados por un OR que incluyan la clasificación y etiquetado según CLP, ya cubrirá la notificación al catálogo de clasificación y etiquetado del resto de empresas representadas por el OR. Es una cuestión puramente de interpretación legal. Al no estar recogida la figura del OR en el Reglamento CLP, se interpreta que los OR no pueden hacer este tipo de notificaciones en nombre de sus representados.

La falta de Notificación por parte de fabricantes e importadores está recogida como una falta muy grave en la Ley 8/2010, de 1 de abril, por el que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) 1907/2006 (REACH) y 1272/2008, sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica y que se abordará oportunamente.

19. Derogación y disposiciones transitorias

C

Con efectos de 1 de junio de 2015, quedan derogadas, las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias debían clasificarse, etiquetarse y envasarse de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva

67/548/CEE. Por su parte, las mezclas se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con lo establecido en la Directiva 1999/45/CE hasta el 1 de junio de 2015.

Las sustancias y mezclas podrán voluntariamente clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) antes del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015 respectivamente. En ese caso, no serán de aplicación las disposiciones sobre etiquetado y envasado de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, aunque se debe mantener la doble clasificación.

Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán según lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en el Reglamento CLP, si bien se etiquetarán y envasarán de conformidad con lo establecido en el citado Reglamento.



19. Derogación y Disposiciones Transitorias

Las sustancias que se hayan clasificado, etiquetado y envasado según la Directiva 67/548/CEE y que ya se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con lo establecido en el Reglamento CLP hasta el 1 de diciembre de 2012. Asimismo, las mezclas que se hayan clasificado, etiquetado y envasado conforme a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y que ya se hayan comercializado antes del 1 de junio de 2015, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas según lo dispuesto en el Reglamento CLP hasta el 1 de junio de 2017.

Adicionalmente, para las nuevas disposiciones que recoge el Reglamento (UE) 286/2011, de 10 de marzo, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Las sustancias podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse hasta el 1 de diciembre de 2012 y las mezclas hasta el 1 de junio de 2015
- Las sustancias clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2012 no tienen que volver a etiquetarse y envasarse de conformidad con el nuevo Reglamento (UE) 286/2011, hasta el 1 de diciembre de 2014.
- Las mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE o con el Reglamento (CE) 1272/2008 y comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tienen que volver a etiquetarse y envasarse hasta el 1 de junio de 2017.

20. Lista De Indicaciones De Peligro Y Elementos Suplementarios Que Deben Figurar En Algunas Etiquetas

E

En este apartado se muestran las indicaciones de los peligros físicos, así como de los peligros para la salud y de los peligros para el medio ambiente (frases H) por categorías, que vienen en el anexo III del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP). En todos los casos se reseña su significado. También se recoge información suplementaria sobre los peligros y los elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas de algunas sustancias y mezclas (frases EUH). Con el fin de facilitar la comprensión de estos conceptos, la información se presenta en un formato tabular.

20. Lista de indicaciones de Peligro y Elementos suplementarios que deben figurar en algunas etiquetas

Tabla 52. Indicaciones de peligros físicos

CLASE	CATEGORÍA	INDICACIONES DE PELIGRO
2.1. Explosivos	Explosivos inestables	H200: Explosivo inestable
	División 1.1	H201: Explosivo; peligro de explosión en masa
	División 1.2	H202: Explosivo; grave peligro de proyección
	División 1.3	H203: Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección
	División 1.4	H204: Peligro de incendio o de proyección
2.2. Gases inflamables	División 1.5	H205: Peligro de explosión en masa en caso de incendio
	Categoría 1	H220: Gas extremadamente inflamable
2.3. Aerosoles inflamables	Categoría 2	H221: Gas inflamable
	Categoría 1	H222: Aerosol extremadamente inflamable
2.6. Líquidos inflamables	Categoría 2	H223: Aerosol inflamable.
	Categoría 1	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables
	Categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables
2.7. Sólidos inflamables	Categoría 3	H226: Líquido y vapores inflamables
	Categoría 1	H228: Sólido inflamable
2.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Categoría 2	
2.15. Peróxidos orgánicos	Tipo A	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento
2.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Tipo B	H241: Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
2.15. Peróxidos orgánicos		

Tabla 52 continúa

Tabla 52 continuación

2.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Tipos C, D, E y F	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento
2.15. Peróxidos orgánicos		
2.9. Líquidos pirofóricos	Categoría 1	H250: Peligro de incendio en caso de calentamiento
2.10. Sólidos pirofóricos		
2.11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Categoría 1	H251: Se calienta espontáneamente; puede inflamarse
2.11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Categoría 2	H252: Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse
2.12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	Categoría 1	H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente
2.12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	Categoría 2	H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables
	Categoría 3	
2.4. Gases comburentes	Categoría 1	H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente
2.13. Líquidos comburentes	Categoría 1	H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
2.14. Sólidos comburentes		
2.13. Líquidos comburentes	Categoría 2	H272: Puede agravar un incendio; comburente
	Categoría 3	
2.14. Sólidos comburentes	Categoría 2	
	Categoría 3	
2.5. Gases a presión	Gas comprimido	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento
	Gas licuado	
	Gas disuelto	
2.5. Gases a presión	Gas licuado refrigerado	H281: Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas
2.16. Corrosivos para los metales	Categoría 1	H290: Puede ser corrosivo para los metales

Tabla 53. Indicaciones de peligros para la salud

CLASE	CATEGORÍA	INDICACIONES DE PELIGRO
3.1. Toxicidad aguda (oral)	Categoría 1	H300: Mortal en caso de ingestión
	Categoría 2	
	Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión
	Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión
3.10. Peligro por aspiración	Categoría 1	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias

Tabla 53 continúa

Tabla 53 continuación

3.1. Toxicidad aguda (cutánea)	Categoría 1	H310: Mortal en contacto con la piel
	Categoría 2	
	Categoría 3	H311: Tóxico en contacto con la piel
	Categoría 4	H312: Nocivo en contacto con la piel
3.1. Toxicidad aguda (por inhalación)	Categoría 1	H330: Mortal en caso de inhalación
	Categoría 2	
	Categoría 3	H331: Tóxico en caso de inhalación
	Categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación
3.2. Irritación o corrosión cutáneas	Categoría 1A	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
	Categoría 1B	
	Categoría 1C	
	Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea
3.3. Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves
	Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave
3.4. Sensibilización respiratoria	Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
	Subcategoría 1A	
	Subcategoría 1B	
3.4. Sensibilización cutánea	Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel
	Subcategoría 1A	
	Subcategoría 1B	
3.5. Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1A	H340: Puede provocar defectos genéticos <Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía >
	Categoría 1B	
	Categoría 2	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos <Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
3.6. Carcinogenicidad	Categoría 1A	H350: Puede provocar cáncer <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría 1B	
	Categoría 2	H351: Se sospecha que provoca cáncer <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>

Tabla 53 continuación

3.7. Toxicidad para la reproducción	Categoría 1A	H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto <indíquese el efecto específico si se conoce> <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría 1B	
	Categoría 2	H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto <indíquese el efecto específico si se conoce> <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría adicional: Efectos sobre la lactancia o a través de ella	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
3.8. Toxicidad específica en determinados órganos. Exposición única	Categoría 1	H370: Provoca daños en los órganos <o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría 2	H371: Puede provocar daños en los órganos <o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría 3. Irritación de las vías respiratorias	H335: Puede irritar las vías respiratorias
	Categoría 3. Narcosis	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo
3.9. Toxicidad específica en determinados órganos. Exposiciones repetidas	Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos <indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposiciones prolongadas o repetidas <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>
	Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos <indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposiciones prolongadas o repetidas <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>

Tabla 54. Indicaciones de peligros para el medio ambiente

CLASE	CATEGORÍA	INDICACIONES DE PELIGRO
4.1. Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro agudo	Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
4.1. Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico	Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	Categoría 4	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
5.1. Peligroso para la capa de ozono		H420: Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior (*)

(*) Frase introducida por el Reglamento (UE) 286/2011.

Tabla 55. Información suplementaria sobre los peligros. Propiedades físicas

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
EUH 001	Explosivo en estado seco
EUH 006	Explosivo en contacto o sin contacto con el aire
EUH 014	Reacciona violentamente con el agua
EUH 018	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas o inflamables
EUH 019	Puede formar peróxidos explosivos
EUH 044	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado

20. Lista de indicaciones de Peligro y Elementos suplementarios que deben figurar en algunas etiquetas

Tabla 56. Información suplementaria sobre los peligros. Propiedades relacionadas con efectos sobre la salud

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
EUH 029	En contacto con agua libera gases tóxicos
EUH 031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos
EUH 032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos



Tabla 56 continuación

EUH 066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
EUH 070	Tóxico en contacto con los ojos
EUH 071	Corrosivo para las vías respiratorias

Tabla 57. Información suplementaria sobre los peligros. Propiedades relacionadas con efectos sobre el medio ambiente

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
EUH 059	Peligroso para la capa de ozono.

Tabla 58. Información que debe figurar en las etiquetas de determinadas sustancias y mezclas

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
EUH 201/201A	Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar / ¡Atención! Contiene plomo
EUH 202	Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños
EUH 203	Contiene cromo (VI). Puede provocar una reacción alérgica
EUH 204	Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 205	Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro)
EUH 207	¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Ver la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad
EUH 208	Contiene <nombre de la sustancia sensibilizante>. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 209/209A	Puede inflamarse fácilmente al usarlo / Puede inflamarse al usarlo
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad
EUH 401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso

21. Diez consejos prácticos para el uso seguro de sustancias químicas y mezclas

C

on independencia de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), así como las que recoge el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), se ha considerado oportuno incluir en este manual práctico a modo de decálogo, diez consejos de probada eficacia para la manipulación segura por parte de los usuarios de productos químicos, ya sean fabricantes, importadores, usuarios intermedios o distribuidores. Los consejos que a continuación se reseñan son también de gran utilidad en la preparación de auditorías de gestión medioambiental.

1. Ante la compra de un nuevo producto químico (sustancia o mezcla), solicitar al proveedor la ficha de datos de seguridad (FDS), quien deberá facilitarla de modo gratuito y al menos en la lengua oficial del estado, debiendo contener la información requerida en el título IV y en el anexo II del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), así como en el Reglamento (UE) 453/2010, por el que se modifica el anexo II del REACH y según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
2. Informarse a través de la FDS y de la etiqueta, de los riesgos que comporta el producto, para la salud de los usuarios y para el medio ambiente, debiendo utilizarse únicamente para usos identificados y evitando las aplicaciones y usos no reconocidos por fabricantes, importadores y proveedores en general.
3. Rechazar aquellos productos cuyo envase no lleve su etiqueta normalizada, así como los que se suministren en envases inapropiados.
4. Utilizar los EPI recomendados en las fichas de datos de seguridad y en las etiquetas.
5. No rellenar envases de bebidas con sustancias o mezclas líquidas de uso industrial o doméstico.
6. No reutilizar los envases que hayan contenido productos químicos, rellenándolos con bebidas o cualquier otra sustancia o mezcla distinta de la original.
7. Cuando sea necesario trasvasar una sustancia o mezcla a otro contenedor, utilizar siempre envases especiales

21. Diez consejos prácticos para el uso seguro de sustancias químicas y mezclas

para productos químicos. El trasvase deberá hacerse por gravedad o con un dispositivo mecánico, nunca succionando con la boca.

8. Etiquetar los recipientes que contengan productos trasvasados con la misma etiqueta y datos de seguridad que el contenedor original, adaptando el tamaño de la etiqueta al del nuevo envase.
9. Evitar comer y beber mientras se manipulen productos químicos y no olvidar lavarse las manos al terminar el trabajo. Se recuerda la prohibición expresa de fumar en los centros de trabajo y muy especialmente cuando se manipulen productos químicos, incluso en espacios abiertos.
10. Si accidentalmente se entra en contacto con un producto químico, deberá cambiarse de inmediato la ropa contaminada y lavarse a fondo las partes del cuerpo que se hayan impregnado. En caso de duda, lesiones aparentes o molestias persistentes deberá acudir al médico, aportando la FDS o la etiqueta del producto, si es posible.

22. La nueva ficha de datos de seguridad a través del reglamento (UE) 453/2010

A

Ante la necesidad de adaptar el Anexo II del REACH sobre fichas de datos de seguridad (FDS) al Reglamento CLP (artículos 57.2 y 58.2) y a la Guía de elaboración de FDS del GHS de Naciones Unidas, se publicó el **Reglamento (UE) 453/2010, de 20 de mayo**. El citado Reglamento consta de dos anexos (I y II), con el fin de sustituir en dos etapas el anexo II del REACH.

22. La nueva ficha de datos de seguridad a través del reglamento (UE) 453/2010

Publicado el 31 de mayo de 2010, su entrada en vigor tuvo lugar el 20/06/2010. A partir del 1 de diciembre de 2010, el Anexo II de REACH se sustituyó por el Anexo I del Reglamento (UE) 453/2010 y desde el 1 de junio de 2015, el anexo II de REACH se sustituye por el anexo II del Reglamento 453/2010.

El anexo II del Reglamento 453/2010 tiene dos partes:

Parte A: Donde se recogen los requisitos para la elaboración de las FDS a modo de "Guía". Toda la información deberá ser coherente con la que se aporta en el Informe sobre Seguridad Química, relativa a usos identificados y desaconsejados.

Parte B: Comprende la enumeración de las 16 **secciones** que debe tener una FDS (artículo 31.6 de REACH), así como de todos los **epígrafes** que debe contener cada una de las secciones

El nuevo Reglamento (UE) 453/2010 propugna la elaboración de una FDS mucho más estructurada, completa y exhaustiva. Todas las páginas de la ficha, incluidos en su caso los anexos, irán numeradas y llevarán una indicación de su extensión (por ejemplo, "página 1 de 3") o una indicación de si el texto continúa o no (por ejemplo, "continúa en la página siguiente" o "fin de la ficha de datos de seguridad"). En la primera página de la FDS deberá indicarse su fecha de emisión, así como la fecha de revisión, el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la sustitución por la nueva versión o alguna otra indicación de cuál es la versión que se sustituye.

La nueva ficha de datos de seguridad se estructura del siguiente modo:

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa

En esta sección se establece de qué manera deben identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la FDS los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Se describe aquí la clasificación de la sustancia o la mezcla y los elementos de la etiqueta aplicables, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP). También, se cita si la sustancia cumple o no los criterios de persistente, bioacumulable y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), además de otros peligros que no afectan a la clasificación y que pueden contribuir a la peligrosidad general de la sustancia o mezcla.



SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Se describirá la identidad química de la sustancia o la de los componentes de la mezcla, incluidas las impurezas y los aditivos estabilizantes, así como su concentración o rango de concentración. Este epígrafe puede utilizarse también para facilitar información sobre las sustancias multiconstituyentes.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

En esta sección se describirán los primeros auxilios, de manera que una persona no formada en la materia pueda entenderlos y prestarlos sin necesidad de recurrir a equipos sofisticados y sin que disponga de una amplia selección de medicamentos. En caso de que se requiera asistencia médica, es preciso indicarlo en las instrucciones, así como su urgencia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

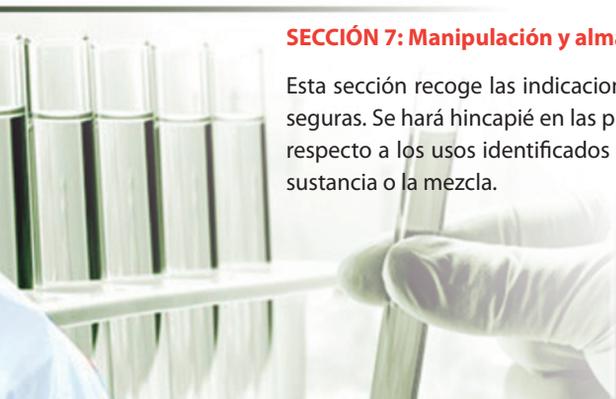
Se indicarán aquí los requisitos aplicables a la lucha contra un incendio provocado por una sustancia o una mezcla, o que se produzca en su entorno.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Se reseña en este apartado la respuesta adecuada en caso de vertidos, fugas o pérdidas a fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos para las personas, los bienes y el medio ambiente. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño), cuando éste influya de manera significativa en el peligro. Si los procedimientos de confinamiento y recuperación indican la necesidad de prácticas diferentes, éstas se indicarán en la FDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Esta sección recoge las indicaciones sobre prácticas de manipulación seguras. Se hará hincapié en las precauciones que han de tomarse con respecto a los usos identificados y a las propiedades específicas de la sustancia o la mezcla.



SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

En este apartado se describen los límites de exposición profesional aplicables y las medidas de gestión del riesgo necesarias.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

En esta parte se describen la estabilidad de la sustancia o de la mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, incluida una referencia a los métodos de ensayo aplicados. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre ella, se indicarán los motivos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Esta sección de la FDS se dirige fundamentalmente a los profesionales médicos, los profesionales de la salud y la seguridad en el trabajo y los toxicólogos. Se facilitará una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos toxicológicos (para la salud) y los datos disponibles utilizados para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

SECCIÓN 12: Información ecológica

Se proporcionará la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente. En los epígrafes 12.1 a 12.6 de la ficha de datos de

seguridad se facilitará un resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre ella, se indicarán los motivos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Esta sección contendrá información que permita llevar a cabo una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos del Estado miembro en el que se emite la FDS establecidos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Se facilitará información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores o aire, de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1. Cuando no se disponga de información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

En esta sección se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad [por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sujeta al Reglamento (CE) 1005/2009, de 16 de septiembre, sobre las sustancias que destruyen la capa de ozono; al Reglamento (CE) 756/2010 y 757/2010, de 24 de agosto, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE, o al Reglamento (CE) 196/2010, de 9 de marzo y el Reglamento (CE) 689/2008, de 17 de junio, relativos a la exportación e importación de productos químicos peligrosos].

SECCIÓN 16: Otra información

En esta sección se facilitará la información pertinente para su elaboración. Se incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad y el texto completo de las indicaciones de peligro (frases H) y consejos de prudencia (frases P).

23. Régimen sancionador. Ley 8/2010, de 31 de marzo

L

os incumplimientos del Reglamento CE 1907/2006, de 18 de diciembre (REACH) y del Reglamento CE 1272/2008, de 16 de diciembre (CLP) están sujetos al régimen jurídico recogido en la **Ley 8/2010, de 31 de marzo**, por la que se establece el **RÉGIMEN SANCIONADOR** aplicable a ambos Reglamentos.

23.1. Autoridades Competentes

Las Autoridades Competentes en España, encargadas de vigilar el cumplimiento de ambos Reglamentos son el Ministerio de Sanidad y Política Social y el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. No obstante, las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en ambos Reglamentos corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas que incluyen el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora.

Ahora bien, con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en la ejecución de esta Ley, las autoridades de las Comunidades Autónomas y los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino deberán intercambiar los criterios y la información que dispongan para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Los instrumentos de intercambio de información entre Administraciones son:

- Desde **Sanidad**: La Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos.
- Desde **Medio Ambiente**: La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y Red de Directores Generales de Calidad y Evaluación Ambiental.

Además, para la coordinación de las competencias reguladas en esta Ley se constituirá un Órgano de Coordinación Mixto de las Autoridades Competentes.

23.2. Infracciones

Las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en los Reglamentos REACH y CLP tendrán el carácter de infracciones administrativas, sin perjuicio de las que puedan establecer las Comunidades Autónomas como desarrollo de las mismas.

23.2.1. Infracciones derivadas del Reglamento REACH

Se consideran **FALTAS MUY GRAVES**:

- La fabricación, importación y comercialización de sustancias sin registro previo
- El incumplimiento de las condiciones establecidas a una exención del registro obligatorio (por ejemplo, con sustancias IDOPP)
- La falta de actualización del Registro
- La falta de notificación por parte de un productor o importador de artículos que contengan alguna sustancia candidata a figurar en el anexo XIV
- La comercialización de sustancias y mezclas sin ficha de datos de seguridad
- No incluir el anexo relativo a los escenarios de exposición (EE) en las FDS
- La falta de implantación, por parte del *solicitante de registro*, de las medidas del control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química (ISQ), en los procesos de los cuales es responsable
- La falta de implantación, por parte del *usuario*, de las medidas del control del riesgo identificadas en las FDS
- El incumplimiento por parte de un UI, de la obligación de elaborar un ISQ y de implantar las medidas de control del riesgo y de transmitir la información La comercialización de una sustancia incluida en el anexo XIV sin autorización (artículo 56)

- Incumplir las restricciones que se indiquen para las sustancias del anexo XVII
- Falsar, ocultar o alterar información relacionada con el cumplimiento del Reglamento
- Cometer tres infracciones graves en el plazo de cinco años

Se consideran **FALTAS GRAVES**:

- Negarse a proporcionar un estudio o las pruebas de los costes a los miembros del SIEF
- No facilitar la FDS al menos en castellano
- No transmitir información sobre sustancias a los agentes posteriores de la cadena de suministro cuando no se exige la FDS
- Incumplir por parte del proveedor de un artículo que contenga SVHC en proporción $> 0,1\%$ (p/p), la obligación de transmitir información sobre su uso seguro
- No actualizar, por parte del proveedor, la FDS o la información que debe transmitirse cuando no se exige ésta
- La falta de comunicación a la ECHA y a un usuario intermedio (UI) de los motivos por los que un proveedor no identifica un determinado uso de una sustancia
- No conservar la información durante 10 años
- La falta de notificación a la ECHA, por parte de un UI, del primer suministro de una sustancia que figure en el anexo XIV
- El incumplimiento de la obligación, por parte del titular de una autorización de uso, de incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla para el uso autorizado
- La resistencia, obstrucción o negativa a las actuaciones de los órganos de la Administración que resulten competentes en cada caso y en particular:
 - No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control, y cualquier otro dato con trascendencia para el control

- No atender algún requerimiento debidamente notificado
 - Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales a los funcionarios autorizados de la Administración o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones que se utilicen para el desempeño de actividades en relación con las sustancias
- Cometer dos infracciones calificadas como leves en el plazo de 3 meses

Se consideran **FALTAS LEVES:**

Los restantes incumplimientos del Reglamento que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves.

23.2.2. Infracciones derivadas del Reglamento CLP

Se consideran **FALTAS MUY GRAVES:**

- La realización de ensayos en seres humanos o primates, a efectos de clasificación y etiquetado
- La falta de notificación de la información contemplada en el artículo 40 del Reglamento CLP por parte de los fabricantes e importadores que comercializan una sustancia contemplada en el artículo 39
- El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente
- El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación y etiquetado de artículos explosivos y pirotécnicos antes de su puesta en el mercado
- Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de 5 años

Se consideran **FALTAS GRAVES**:

- El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de clasificación de sustancias y mezclas peligrosas de acuerdo con el Título II del Reglamento (CE) 1272/2008
- El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas de acuerdo con el Título III del Reglamento CLP
- El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de envasado de sustancias y mezclas peligrosas de acuerdo con el Título IV del Reglamento CLP
- El uso de una denominación química alternativa de las previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) núm. 1272/2008 sin haberlo solicitado y/o sin haber sido autorizado por la ECHA
- El incumplimiento de los requisitos sobre publicidad de sustancias y mezclas peligrosas establecidos en el artículo 48 del Reglamento CLP (mencionando las clases y categorías de peligro)
- La falta de conservación durante un plazo mínimo de 10 años y en las condiciones establecidas en el artículo 49 del Reglamento CLP, de la información utilizada para la clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas
- La resistencia a suministrar datos o el suministro de datos falsos o inexactos a las autoridades competentes en relación con la información a que hace referencia el artículo 49 del Reglamento CLP
- No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano
- La falta de la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas, antes de su puesta en el mercado
- La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos, así como la identidad química de las sustancias presentes en mezclas
- La falta de clasificación y etiquetado de los artículos explosivos y pirotécnicos según el Reglamento (CE) 1272/2008 antes de su puesta en el mercado

- Cometer dos infracciones calificadas como leves en el plazo de 3 meses

Se consideran **FALTAS LEVES**:

Los restantes incumplimientos del Reglamento que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves.

23.3. Sanciones y su prescripción

Las infracciones tipificadas que se indicaron en los epígrafes anteriores darán lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

- **INFRACCIONES MUY GRAVES:** Se penalizan con multas que pueden oscilar entre 85.001 euros y 1.200.000 euros
- **INFRACCIONES GRAVES:** Las multas con que se penalizan este tipo de infracciones van desde 6.001 euros hasta 85.000 euros
- **INFRACCIONES LEVES:** Se pueden penalizar con multas de hasta 6.000 euros

Conviene precisar que las infracciones muy graves podrán sancionarse adicionalmente con la clausura temporal, total o parcial de las instalaciones, por un plazo máximo de cinco años, salvaguardándose en estos casos, los derechos de los trabajadores de acuerdo con lo previsto en la legislación laboral.

Las infracciones muy graves prescriben a los cinco años, las graves a los tres y las leves al año.

23.4. Incumplimientos relacionados con la protección de los trabajadores

Los incumplimientos de las prescripciones legales relacionadas con la protección de los trabajadores, que se prevén en el Reglamento CE 1907/2006 (REACH) se sancionarán según lo dispuesto en las siguientes disposiciones:

- Real Decreto Legislativo 5/2000, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social

- Ley 31/1995, de PRL
- Sus normas de desarrollo
- Resto de la legislación laboral que resulte de aplicación

24. BIBLIOGRAFÍA

- **ECHA:** European Chemical Agency
<http://echa.europa.eu/>
- **ESIS:** European chemical Substances Information System
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>
- **Ley 8/2010**, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.
<http://www.boe.es/boe/dias/2010/04/01/pdfs/BOE-A-2010-5293.pdf>
- **REACH Guidances**
<http://reach.jrc.it>
- **REACH España**
<http://reachinfo.es/centroreach/index.php>
- **Real Decreto 363/1995**, de 10 de Marzo de 1995 por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y sus posteriores modificaciones
<http://www.insht.es/portal/site/Insht>
- **Real Decreto 255/2003**, de 10 de Marzo de 1995 por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de Preparados Peligrosos y posteriores modificaciones
<http://www.insht.es/portal/site/Insht>
- **Real Decreto 665/1997**, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo
<http://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16111-16115.pdf>

- **Real Decreto 349/2003**, de 21 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.
<http://www.boe.es/boe/dias/2003/04/05/pdfs/A13297-13298.pdf>
- **Reglamento (CE) 1907/2006**, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, evaluación, autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).
<http://www.boe.es/doue/2008/141/L00022-00022.pdf>
- **Reglamento (CE) 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006.
http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=DOUE-L-2008-82637
- **Reglamento (CE) 790/2009** de la Comisión, de 10 de agosto que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:es:PDF>
- **Reglamento (UE) 453/2010** de la Comisión, de 20 de mayo, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006, de 18 de diciembre, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:ES:PDF>
- **Reglamento (UE) 143/2011**, de 17 de febrero, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) 1907/2006, de 18 de diciembre (REACH).
<http://inforeach.gencat.cat/pdf/20163531.pdf>
- **Reglamento (UE) 286/2011**, de 10 de marzo, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) 1272/2008, de 16 de diciembre (CLP).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:ES:PDF>

Centros Territoriales del INVASSAT

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Alicante

Hondón de los frailes, 1, Polígono de San Bias
03005 ALICANTE
Teléfono: 965 934 923 Fax: 965 934 940
sec-ali.invassat@gva.es

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Castellón

Cretera Valencia-Barcelona, km 68,400
12071 CASTELLÓN
Teléfono: 964 558 300 Fax: 964 558 329
sec-cas.invassat@gva.es

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Valencia

Valencia, 32
46100 BURJASSOT (VALENCIA)
Teléfono: 963 869 156 Fax: 963 866 742
sec-val.invassat@gva.es