

Regulación de la UE sobre productos químicos

REACH y CLP

Xavier Guardino Solà

PID_00186783



Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 España de Creative Commons. Podéis copiarlos, distribuirlos y transmitirlos públicamente siempre que citéis el autor y la fuente (FUOC. Fundació para la Universitat Oberta de Catalunya), no hagáis de ellos un uso comercial y ni obra derivada. La licencia completa se puede consultar en <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.es>

Índice

Introducción	7
Objetivos	9
1. Antecedentes históricos	11
2. Reglamento CE 1907/2006 REACH	15
2.1. Aspectos básicos	16
2.2. Estructura del reglamento	17
2.3. Ámbito de aplicación	18
2.4. Método de trabajo	19
2.5. Calendario de desarrollo	20
2.6. La Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA)	21
2.7. Tasas	22
2.8. El papel de los Estados miembros	23
2.9. Los foros de intercambio de información sobre las sustancias (SIEF)	23
2.10. Los usuarios intermedios (UI)	24
2.11. Registro	24
2.12. Escenarios de exposición	26
2.13. Ficha de datos de seguridad (FDS)	27
2.14. Evaluación	29
2.15. Métodos de ensayo	30
2.16. Autorización	32
2.17. Restricción	33
2.18. Catálogo de clasificación y etiquetado	34
3. Reglamento CE 1272/2008 CLP	35
3.1. Aspectos básicos	35
3.2. Clases y categorías de peligro	36
3.3. Palabras de advertencia	37
3.4. Pictogramas	37
3.5. Indicaciones de peligro	38
3.6. Equivalencia entre las indicaciones de peligro y las frases R	43
3.7. Consejos de prudencia	46
3.8. Dimensiones de la etiqueta y de los pictogramas	52
3.9. Clasificación y etiquetado de mezclas	52
3.10. Excepciones	54
3.11. Plazos de aplicación	55
3.12. Peligros físicos	55
3.12.1. Explosivos	56

3.12.2. Inflamables	56
3.12.3. Comburentes	60
3.12.4. Gases a presión	62
3.12.5. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)	63
3.12.6. Sustancias pirofóricas	64
3.12.7. Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo	65
3.12.8. Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables	66
3.12.9. Peróxidos orgánicos	67
3.12.10. Corrosivos para metales	68
3.13. Peligros para la salud	69
3.13.1. Toxicidad aguda	69
3.13.2. Corrosión/Irritación cutánea	71
3.13.3. Lesiones oculares graves / irritación ocular	72
3.13.4. Sensibilización respiratoria/cutánea	73
3.13.5. Mutagenicidad (en células germinales)	74
3.13.6. Carcinogenicidad	76
3.13.7. Toxicidad para la reproducción y la lactancia	77
3.13.8. Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de una exposición única	79
3.13.9. Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de exposiciones repetidas	80
3.13.10. Peligro por aspiración	81
3.14. Peligros para el medio ambiente	82
3.14.1. Sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático	82
3.14.2. Sustancias peligrosas para la capa de ozono	84
4. Las guías del REACH-CLP.....	85
5. Régimen sancionador.....	86
6. Los Reglamentos REACH-CLP y la prevención del riesgo químico.....	89
6.1. Mejora en la información sobre las características de peligrosidad de las sustancias y mezclas	91
6.2. Mejora en la clasificación y etiquetado	91
6.3. Mejora en los mecanismos de comunicación	92
6.4. Mejora la calidad de las FDS	92
6.5. Mejora la información disponible para el establecimiento de los límites de exposición profesionales (LEP)	93
6.6. Mejora la información para la evaluación de riesgos	93
6.7. Mejora en la política de sustitución	95
Ejercicios de autoevaluación.....	97

Solucionario	100
Bibliografía	101
Anexo legal	102

Introducción

Los productos químicos están presentes en la mayoría de sectores de actividad, desde el industrial al de servicios pasando por el docente o el sanitario. Su uso ha tenido un crecimiento incesante sobre todo durante el siglo pasado como se muestra en la tabla 1, en la que se incluyen algunos datos puntuales provenientes del libro blanco del *Reglamento REACH (Registry, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)*.

Tabla 1. Estimaciones del libro blanco del *Reglamento REACH (2001)*

Evolución de la producción mundial de productos químicos (sustancias y mezclas)		
Año 1930		1 millón de t
Año 2001		400 millones de t
Año 1998		1.244 billones de euros
Distribución de la producción mundial		
EU	USA	Resto del mundo
31%	28%	41%
Datos de la Unión Europea		
Trabajadores directos: 1,7 m		Trabajadores indirectos: 3 m
Datos de España		
35.000 M€ (11% del PIB)	Empleos directos: 140.000	Empleos indirectos: 360.000

Nota

Los datos globales sobre la industria química tienen un valor relativo desde el punto de vista de la exposición de los trabajadores y consumidores, puesto que su uso va mucho más allá de lo que se agrupa formalmente bajo el epígrafe de "industria química".

Aunque los productos químicos se han vuelto imprescindibles en el día a día de muchos sectores de la sociedad moderna, es un hecho cierto que muchos de ellos son peligrosos, tanto para la salud de los trabajadores y usuarios en general como para el medio ambiente, por lo que es necesario disponer de una información suficiente, concreta y estandarizada sobre los mismos y los riesgos que presentan, para así poder establecer procedimientos de trabajo seguros y adoptar medidas preventivas adecuadas.

Respecto a la exposición a agentes químicos, la primera necesidad es disponer de información sobre la naturaleza de los mismos, las características de peligrosidad que presentan y los riesgos que comporta su utilización. Para ello existen dos herramientas fundamentales: la **etiqueta** y la **ficha de datos de seguridad (FDS)**. Asimismo en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) se obliga al empresario a que adopte las medidas necesarias para que los trabajadores reciban toda la información sobre los riesgos para la seguridad y la sa-

lud que su actividad implica, y en su artículo 6 se indica la obligatoriedad que tienen los fabricantes, importadores y suministradores de envasar y etiquetar adecuadamente los productos presentes en el lugar de trabajo.

La disponibilidad de información sobre el riesgo químico no es exclusiva de los productos comercializados sino que incluye cualquier producto presente en el lugar de trabajo, ya sea un producto intermedio, un residuo o cualquier producto generado en el mismo. De hecho, en el Real Decreto 485/97, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, se indica la obligatoriedad de etiquetar, de acuerdo con la normativa de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, todo recipiente que contenga o pueda contener un producto químico con estas características (anexo VII, pto. 4). Otros reales decretos más específicos, como los referentes a agentes cancerígenos (665/97, 1124/00 y 349/03) y a agentes químicos (374/2001) abundan en el tema.

Por otro lado, no hay que olvidar la normativa existente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por vía aérea (IATA) y por vía marítima (IMDG) o fluvial (ADN). En ellas se indican clasificaciones de peligrosidad de los productos químicos y sus correspondientes indicaciones y pictogramas.

Transporte de mercancías peligrosas

Existen a nivel mundial una serie de regulaciones sobre el etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas patrocinadas por organismos de las Naciones Unidas (ONU) y que están agrupadas en función del tipo de transporte. Todas ellas tienen un sistema de identificación específico que es el que percibe el usuario cuando recibe un producto químico.

- **ADR** (*Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*): Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
- **RID** (*International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway*): Reglas internacionales para el transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril.
- **IATA-ICAO** (*International Air Transport Association - International Civil Aviation Organization*): Asociación internacional del transporte aéreo - Organización internacional de la aviación civil. Tienen reglas (*rules*) específicas para el transporte por vía aérea.
- **IMDG** (*International Maritime Dangerous Goods (Code)*): Código marítimo internacional sobre mercancías peligrosas. Publica un código sobre condiciones del transporte de mercancías peligrosas en el mar.
- **ADN** (*International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways*): Transporte Internacional de mercancías peligrosas por vía fluvial. Existe un acuerdo europeo (*European agreement*) sobre las condiciones del transporte fluvial de mercancías peligrosas.

La correcta y completa identificación de las características de peligrosidad de los productos químicos, su clasificación mediante mecanismos uniformes, su adecuada plasmación en las herramientas de comunicación (etiquetas y fichas de datos de seguridad) y la garantía de su correcta transmisión a todos los usuarios, así como, tener en cuenta también los usos que se dan a los productos es fundamental para su correcta gestión, pudiendo así reducir a la mínima expresión las situaciones de riesgo que pueda generar su uso.

Objetivos

Con el estudio de este módulo se persiguen los objetivos siguientes:

1. Explicar la necesidad de modificar el anterior sistema de gestión de los productos químicos en la UE.
2. Describir la nueva regulación europea sobre productos químicos.
3. Exponer el funcionamiento del Reglamento 1907/2006 REACH de la Unión Europea sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.
4. Explicar los orígenes del sistema globalmente armonizado y el proceso de adaptación en el ámbito de la UE.
5. Exponer el funcionamiento del Reglamento 1272/2008 CLP de la Unión Europea sobre clasificación, etiquetado y embalaje de productos químicos.
6. Describir las características de peligrosidad de los productos químicos.
7. Describir los mecanismos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas químicas.
8. Valorar los efectos positivos de esta reglamentación de cara a la mejora de las condiciones de trabajo frente a la exposición de agentes químicos.

1. Antecedentes históricos

La actual Unión Europea (UE) legisló por primera vez sobre la cuestión, mediante la Directiva 67/548/CEE, sobre clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas que fue sufriendo continuas modificaciones y puestas al día hasta su sustitución por el nuevo cuerpo legislativo. Posteriormente, legisló sobre las mezclas (llamadas en aquel momento *preparados*), mediante la Directiva 1999/45/CE. Estas directivas fueron traspuestas a la legislación española mediante el Real Decreto 363/95 y el Real Decreto 255/03.

Esta legislación obligaba a que todo producto químico estuviera debidamente etiquetado, tanto el destinado al público en general como al usuario profesional, en cuyo caso se debía disponer también de la FDS.

A partir de 1981 la UE llevó a cabo una política de control, basada en el reconocimiento de las sustancias **existentes** en aquel momento, más de 100.000 listadas en el EINECS¹ (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes), con un plan para evaluar las que se consideraran convenientes y un férreo control de las que se ponían en el mercado (**nuevas**).

⁽¹⁾ Acrónimo de *European Inventory of Existing Chemical Substances*.

Sin embargo, la propia UE detectó rápidamente que esta política no daba suficientes resultados, por lo que se tomó la decisión de modificarla, siendo este el origen del **Reglamento REACH** (registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos), modificado posteriormente por el **CLP** (clasificación, etiquetado y envasado). Un resumen de la situación en el momento de la publicación del *Libro Blanco* se presenta en la tabla 2.

Libro blanco

El libro blanco: Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos (2001). COM 88 final presentado por la Comisión de las Comunidades Europeas en Bruselas fue el inicio de todo el proceso de preparación del REACH. Cuando se publicó, se consideraba que la proporción entre sustancias **nuevas** y sustancias **existentes** era de 1 a 15.

Problemas detectados en el antiguo sistema de identificación y comunicación de riesgos de los productos químicos

- Desconocimiento general de las propiedades y usos de las sustancias existentes.
- El proceso de evaluación del riesgo establecido era lento, requería numerosos recursos e impedía que el sistema funcionara de forma eficaz y rentable.
- La asignación de responsabilidades era inadecuada: la evaluación competía a las autoridades en lugar de las empresas, que son las que producen, importan y utilizan las sustancias.
- La legislación vigente solo exigía información a los productores e importadores de sustancias, pero no a los usuarios posteriores en la cadena (usuarios industriales y formuladores) con lo que resultaba difícil obtener información sobre la utilización de sustancias.
- La realización de ensayos complementarios de una sustancia solo se podía decidir mediante un largo procedimiento; únicamente cuando las autoridades demostraban que la sustancia podía entrañar un riesgo elevado se dirigían a la industria para que actuara. Sin embargo, al carecer de resultados públicos de los ensayos, resultaba prácticamente imposible demostrarlo; de ahí que la evaluación del riesgo definitiva se hubiera efectuado con muy pocas sustancias; concretamente 140 (tabla 2).

- Los regímenes de responsabilidad vigentes no bastaban para paliar los problemas. Aunque desde un punto de vista legal la responsabilidad de un daño competía a quien lo ha provocado, para ser considerado este responsable, era preciso establecer una relación causal entre el hecho y el daño, lo cual era con frecuencia casi imposible para las víctimas, sobre todo en el ámbito laboral, ya que el tiempo transcurrido entre la exposición y el daño suele ser largo, agravado por la ausencia de datos de ensayo adecuados sobre los efectos de las sustancias.

Tabla 2. Política de la UE respecto a los productos químicos anterior al REACH

Situación a principios de siglo	
Sustancias existentes (1981)*	100.106
Comercialización superior a 10 t	10.000
Comercialización entre 1 y 10 t	20.000
Sustancias nuevas**	2.700
Sustancias existentes en evaluación***	140

* Lista EINECS.

** Lista ELINCS (Lista europea de sustancias químicas notificadas). Sustancias introducidas en el mercado, después de la publicación del inventario EINECS.

*** Sustancias de las que se programó una revisión de su clasificación según EINECS por considerarse que era inapropiada.

ELINCS:

Acrónimo de *European List of Notified Chemical Substances*.

Las conclusiones expuestas en el libro blanco sobre la situación de la información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas en la UE antes de los Reglamentos REACH y CLP las resumimos a continuación:

1) **Sustancias nuevas (ELINCS)**. Se considera que, en líneas generales, la legislación comunitaria vigente ha resultado efectiva en materia de ensayos y evaluación de sustancias y preparados químicos.

2) **Sustancias existentes (EINECS)**. Nunca han estado sujetas a un régimen de ensayo sistemático. Se ha puesto de manifiesto una falta importante de información al público.

El proceso para modificar el sistema de identificación y gestión del riesgo químico en la UE se inició con la publicación del mencionado libro blanco a principios del 2001. Sin embargo, el Reglamento REACH no fue aprobado hasta finales del 2006, después de un largo recorrido por distintas instancias de la UE y de su exposición pública, hasta recalar en el Parlamento Europeo, concretamente en su Comisión de Medio Ambiente, donde estuvo sujeto a amplísimas discusiones que retrasaron su publicación hasta la fecha mencionada. Del primer borrador publicado por la Comisión en el 2003 hasta su redactado final sufrió muchas modificaciones, fruto de equilibrios entre la patronal de industrias químicas europeas y las autoridades de la competencia por un lado, y las autoridades sanitarias y de medio ambiente por otro, apoyadas estas últimas por las organizaciones sindicales y organizaciones no gubernamentales defensoras del medio ambiente y la salud pública.

Libertadigital

Domingo 10 de Octubre de 2004

Desinformación progresista Multinacionales y Bush contra REACH

por Peter Turner

El boletín-folleto "de Salud Laboral para Delegadas y Delegados de Prevención" de Comisiones Obreras (por Experiencia), ha publicado un artículo llamado "Multinacionales y Bush contra REACH" (subtitulado "Intrigas y maniobras de la industria química frente al proyecto europeo de mejorar la protección de la salud y el medio ambiente", julio de 2004, pp. 14-15). Entre otras cosas, dice que "[l]a presentación en octubre de 2003 del proyecto REACH [...] ha desatado los esfuerzos de la industria química para impedir su aplicación".

Y sigue: "Desde enero de 2002 la administración Bush se ha sumado a la batalla y ha puesto en marcha una campaña dada su aparición en países pa... de los E... cabo por...".

US Comments on EU's Draft Chemicals Regime

Página 1 de 9



The United States Mission to the European Union

http://www.us.eu.be Brussels, Belgium

Less toxic

BRUSSELS
Europe's proposed chemicals regulations are less nasty than feared
MAMMON has won a victory of sorts over the tree-huggers. Plans to regulate the chemicals industry in Europe will be less onerous than anticipated by lobbyists.

who jointly wrote to Romano Prodi, the Commission president, giving warning of the dangers of excessive regulation. How far did the Commission retreat from its draft proposals? A requirement to provide safety information has been softened in quantities of less than ten per cent per year. A requirement to test chemicals is now less strict than the right to

56 / ECONOMÍA

EL PAÍS, jueves 15 de abril de 2004

La patronal química prevé pérdidas de 83.000 millones

F. DURÁN, Barcelona

La inmediata aplicación de la normativa europea REACH (registro, evaluación y autorización) de productos químicos podría provocar un pánico en un sector de la química de cuyo peso se estima que el 50% lo aporta la industria de la pintura. El sector químico español perderá 120.000 millones (83.000 en el sector de la pintura) por la aplicación de REACH. El sector químico español perderá 120.000 millones (83.000 en el sector de la pintura) por la aplicación de REACH. El sector químico español perderá 120.000 millones (83.000 en el sector de la pintura) por la aplicación de REACH.

La patronal considera que la normativa REACH será en exceso procedente de registro de sustancias, todas las que se produzcan en cantidad superior a una tonelada anual (1.300.000) deberán inscribirse p...

via determinación de su peligrosidad. La evaluación, aplicable a partir de las 101 toneladas de producción o importación, depende casi exclusivamente del criterio del Estado donde se cree o descree el que se envíe el producto, circunstancia que permite a Belil, comportamientos. Las...

El principio preventivo

JEREMY RIFKIN

El principio preventivo es un límite de acción que se aplica a las actividades humanas que se consideran potencialmente peligrosas. El principio preventivo es un límite de acción que se aplica a las actividades humanas que se consideran potencialmente peligrosas. El principio preventivo es un límite de acción que se aplica a las actividades humanas que se consideran potencialmente peligrosas.

U.S. COMMENTS ON THE EU'S DRAFT CHEMICALS REGIME

July 10, 2003

The U.S. government is keenly interested in the framework for chemicals regulation proposed by the U.S. government. The U.S. government is keenly interested in the framework for chemicals regulation proposed by the U.S. government.

Europa millora el control sobre 30.000 productes químics

El sistema Reach evitarà uns 4.000 càncers en 10 anys



El sistema Reach evitarà uns 4.000 càncers en 10 anys. El sistema Reach evitarà uns 4.000 càncers en 10 anys. El sistema Reach evitarà uns 4.000 càncers en 10 anys. El sistema Reach evitarà uns 4.000 càncers en 10 anys.

Diversos artículos relacionados con el desarrollo del reglamento REACH. Pulsad con el cursor del ratón sobre cada artículo para leerlo.

Paralelamente al Reglamento REACH, a nivel mundial se desarrolló el *Globally Harmonized System* (GHS) (Sistema globalmente armonizado, SGA) destinado, como su nombre indica, a lograr a medio plazo una armonización total en la identificación del riesgo químico. La adaptación del REACH al SGA era imprescindible, ya que el SGA implicaba un cambio importante en la forma de comunicar el riesgo químico y era obviamente conveniente que el desarrollo del REACH tuviera lugar bajo el nuevo sistema. Esta adaptación se llevó a cabo mediante el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP, que modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 REACH.

GHS y SAICM

Existen dos iniciativas a nivel mundial para la unificación en la identificación y gestión de los productos químicos peligrosos: GHS y SAICM.

GHS

Llamado SGA en su versión en español, se desarrolla bajo los auspicios de la Conferencia de la Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo y lo coordina el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (UNITAR-IOMC), en que intervienen la OIT, la OCDE y el Subcomité de expertos de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas, y su actividad se desarrolla en prácticamente todo el mundo. Sus objetivos son:

- Mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Proporcionar un marco legal para todos los países.
- Reducir los ensayos y evaluaciones de las sustancias químicas.
- Armonizar los distintos sistemas de clasificación y etiquetado de PQ existentes en el mundo.
- Facilitar el comercio internacional.
- Establecer criterios y elementos armonizados a nivel mundial para clasificar y comunicar peligros de los productos químicos.

SAICM

Auspiciado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) colaboran en él también los organismos del UNITAR-IOMC. Sus objetivos son:

- Mejorar y unificar la gestión de los productos químicos.
- Ayudar a los países en vías de desarrollo para su correcta gestión.
- Evitar el comercio internacional ilícito.

2. Reglamento CE 1907/2006 REACH

La legislación de la UE sobre identificación, clasificación, etiquetado y gestión de la puesta en el mercado y uso de productos químicos se basa en el Reglamento (CE) 1907/2006 REACH y su modificación mediante el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP de los que, de manera sucesiva, se van llevando a cabo otras modificaciones que afectan a distintos apartados y anexos.



Logo REACH

REACH es el acrónimo de *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos) aprobado a finales del año 2006 con entrada en vigor el 1 de junio del 2007.

El objetivo del REACH es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la identificación de las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas de la manera más eficaz y segura. Al mismo tiempo, el REACH tiene también como objetivo mejorar la innovación y la competitividad de la industria química de la UE. Los beneficios del sistema REACH aumentarán progresivamente a medida que se vayan incorporando sustancias bajo su control.

El Reglamento REACH atribuye más responsabilidad a la industria para gestionar los riesgos de los productos químicos y para proporcionar información sobre las características de peligrosidad y medidas de seguridad sobre las sustancias. La **carga de la prueba** recae en los fabricantes e importadores, que están obligados a recopilar información sobre las propiedades de las sustancias químicas, lo que permitirá su correcta y segura manipulación, y deben registrarla en una base de datos central gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (European Chemicals Agency, ECHA) en Helsinki.

La agencia actúa como el punto central en el sistema REACH: gestiona las bases de datos necesarias para operar el sistema, coordina la evaluación a fondo de las sustancias químicas de alta preocupación (las consideradas más peligrosas, denominadas de esta manera en el ámbito del Reglamento REACH) y mantiene actualizada una base de datos pública en la que los consumidores y los profesionales pueden encontrar información sobre los peligros de las sustancias químicas, que supera los 3 millones de entradas y consta de más de 90.000 sustancias identificadas y etiquetadas. Esta base de datos, llamada Catálogo de sustancias químicas, viene a sustituir el antiguo EINECS, citado anteriormente.

Ved también

Para más información sobre la base de datos de la ECHA podéis consultar el subapartado 2.18 de este módulo didáctico.

El reglamento también prevé la progresiva sustitución de las sustancias químicas más peligrosas cuando se identifiquen alternativas adecuadas. Como ya hemos comentado, una de las razones principales para el desarrollo y la adopción del Reglamento REACH es que de un gran número de sustancias que se han fabricado y comercializado en Europa desde hace muchos años, a veces en cantidades muy altas, no hay información suficiente sobre los riesgos que suponen para la salud humana y el medio ambiente. Era necesario llenar estos vacíos de información para garantizar que la industria es capaz de evaluar los peligros y riesgos de las sustancias, y para identificar e implementar las medidas de gestión de riesgos para proteger a los seres humanos y el medio ambiente. El desarrollo del REACH está previsto para un periodo de 11 años.

Referencia formal

La referencia formal es Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre del 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. Publicado en *DO L 396 de 30.12.2006, pág. 1/852*.

Sin embargo se utiliza la “*Corrección de errores*” publicada en: Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre del 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (texto pertinente a efectos del EEE). Publicado en *DO L 136 de 29.5.2007, pág. 3/278*.

2.1. Aspectos básicos

Los aspectos más relevantes del reglamento son los siguientes:

- Todas las sustancias químicas fabricadas o importadas a la UE, tanto si se usan solas, en mezclas o forman parte de un artículo, son objeto del Reglamento, excepto a las que se excluye expresamente en los anexos IV y V.
- Todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/año se deben registrar, aportando información para poderlas gestionar con seguridad y pagando las tasas establecidas.
- Los usuarios de productos químicos deben comunicar a sus suministradores los usos que dan a aquellos y transmitir la información para su uso seguro a sus clientes.
- La herramienta fundamental de transmisión de la información es la nueva FDS que contiene más y mejor información sobre el producto químico, sus usos, el riesgo asociado y las medidas de control del mismo.

- Las empresas que registren las mismas sustancias deben compartir la información a través de los foros de intercambio de información sobre las sustancias (*Substances Information Exchange Forum*, SIEF).
- Las sustancias que se consideren convenientes, son sometidas a evaluación.
- Se ha creado un registro único (catálogo) que agrupa a todas las sustancias y en el que constan todos los peligros asociados a sus distintos usos.
- Las sustancias más peligrosas se someten a un proceso de autorización y se pueden prohibir o restringirse su uso.
- El organismo encargado de la gestión del reglamento es la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) con sede en Helsinki, Finlandia.
- Se ha mantenido el sistema de ensayos existente anteriormente (Reglamentos 44/2008 y 761/2009) y se fomentan los que no emplean animales vertebrados.
- Todos los trámites se realizan informáticamente, empleando exclusivamente el idioma inglés y mediante paquetes informáticos específicos (REACH-IT, IUCLID).

2.2. Estructura del reglamento

El Reglamento REACH se estructura en 131 considerandos previos, 141 artículos, agrupados en 15 títulos, 17 anexos y 10 apéndices. A continuación, incluimos el listado de títulos (de interés por lo que comentaremos en el apartado siguiente):

- Título I. Cuestiones generales
- Título II. Registro de sustancias
- Título III. Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios
- Título IV. Información en la cadena de suministro
- Título V. Usuarios intermedios
- Título VI. Evaluación
- Título VII. Autorización
- Título VIII. Restricciones
- Título IX. Tasas
- Título X. La agencia
- Título XI. Catálogo de clasificación y etiquetado
- Título XII. Información
- Título XIII. Autoridades competentes
- Título XIV. Cumplimiento de la normativa

- Título XV. Disposiciones transitorias y finales

2.3. Ámbito de aplicación

El Reglamento REACH se refiere a sustancias **solas** (productos puros), en **mezclas** (llamadas originariamente preparados) o en **artículos**. Son ejemplos de sustancias contenidas en artículos, los refrigerantes, los lubricantes, los propelentes o los aislantes, y se consideran dentro del REACH cuando a lo largo de la vida útil del artículo en el que se hallan, y considerando su uso normal, pueden desprenderse de él y afectar a la salud de las personas o al medio ambiente.

El REACH afecta a **todas** las sustancias químicas, aunque existen una serie de excepciones. Por un lado, las sustancias que tienen legislación propia, que comentamos a continuación, y, por otro, las consideradas “poco peligrosas”, que se relacionan en los anexos IV y V que ya han sido modificados varias veces (ver, por ejemplo, el Reglamento (CE) 987/2008). En estos anexos se encuentran las sustancias elementales como el agua, el oxígeno, el dióxido de carbono, los gases nobles, los minerales no modificados químicamente y las sustancias que son componentes de alimentos, como por ejemplo, la glucosa, el almidón o los aceites vegetales, y las generadas *in situ* sin intervención humana. Dado que a veces la distinción es difícil de concretar, y para evitar que se produzcan interpretaciones sesgadas, existe la correspondiente guía.

En la tabla 3 relacionamos las sustancias a las que no les es de aplicación el REACH por tener legislación específica, así como la habitual reserva de las que se consideren “de interés para la defensa”. Entre las primeras también se incluyen las sustancias empleadas como fitosanitarios y biocidas, con la particularidad de que se consideran registradas bajo REACH por lo que la Comisión pone a disposición de la ECHA toda la información equivalente a la exigida para las sustancias que se registren vía REACH. La ECHA consigna esta información en sus bases de datos y la comunica a las autoridades competentes (AA. CC.) de los Estados miembros (EE. MM.). Esta disposición está basada en que el sistema de registro empleado para estas sustancias era equivalente al del REACH.

Tabla 3. Ámbito de aplicación

Todo el REACH	No se aplica a (artículo 2.1, 2.2, 2.3):
	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias radioactivas • Sustancias sujetas a supervisión aduanera • Sustancias intermedias no aisladas • El transporte de sustancias peligrosas • Residuos (clasificados como tales) • Sustancias de interés para la defensa
	Se consideran registradas (artículo 15.1, 15.2):
	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias activas o coadyuvantes para ser usadas únicamente en productos fitosanitarios (Directiva 91/414) • Sustancias activas para ser usadas únicamente en biocidas (Directiva 98/8) • Sustancias notificadas como nuevas en base a la legislación ANTERIOR (ELINCS)

¿Qué es un artículo?

Es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que determinan su función de manera más importante que su composición química.

Son ejemplos de artículos contemplados por el reglamento: automóviles, frigoríficos, tejidos, cables, embalajes, componentes electrónicos y otros.

Ved también

Encontraréis más información sobre la guía del Reglamento REACH en el apartado 4 de este módulo didáctico.

Finalmente, también se consideran registradas aquellas sustancias que se han notificado como “nuevas” en base a la legislación anterior, agrupadas en el ELINCS.

En la tabla 4, también referente a exenciones, se relacionan los títulos del reglamento que no son de aplicación a distintas familias de sustancias. En este sentido hay que diferenciar la obligación de registro, con sus exenciones correspondientes, de otros aspectos del REACH que afectan a sustancias que no son objeto de registro. Es muy importante remarcar que cualquier sustancia puede ser sometida a restricciones de uso y que la constitución del catálogo, afecta también a todas las sustancias. Los polímeros están originalmente exentos, aunque no sus monómeros, considerándose su situación sujeta a revisión. Por otro lado, las sustancias para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) (*substances for the purpose of product and process orientated research and development*, PPORD) incluidos en un listado y en una cantidad limitada deben comunicarse a la ECHA y pagar las tasas correspondientes. La ECHA puede imponer condiciones y/o prorrogar otros 5 años (o 10) la autorización provisional, comunicándolo a las AA. CC. de los EE. MM.

Ved también

Respecto a las tasas encontraréis más información en el subapartado 2.7 de este módulo didáctico.

Tabla 4. Ámbito de aplicación específico

Título	No se aplica a (artículo 2.1, 2.2, 2.3):			
II Registro de sustancias	Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos	Anexos IV y V	Las sustancias intermedias*	Polímeros**
IV Información en la cadena de suministro	Productos terminados: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos para uso humano o veterinario • Productos cosméticos • Productos sanitarios invasivos o en contacto con el cuerpo, siempre que se garantice su clasificación y etiquetado • Alimentos o piensos (incluido su uso como aditivos y aromatizantes) 			
V Usuarios intermedios	Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos	Anexos IV y V		
VI Evaluación		Anexos IV y V	Polímeros**	
VII Autorización		Las sustancias intermedias		

* Excepto sustancias para fines IDOPP incluidas en un listado y en una cantidad limitada.

** Se revisará su situación.

2.4. Método de trabajo

Todos los procedimientos de trabajo bajo REACH son únicamente mediante sistemas informáticos, básicamente los programas IUCLID y REACH-IT, que permiten y facilitan toda la gestión de la información por parte de las empresas implicadas, especialmente, el proceso de registro. La complejidad de estos programas es elevada e, igual que ocurre con otros aspectos del REACH, exis-

ten guías para facilitar su utilización. Todos los procedimientos, programas de trabajo, nombres de las sustancias, etc. son exclusivamente en inglés, no estando prevista su traducción oficial a los distintos idiomas de la UE.

IUCLID y REACH-IT

IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) es un software gratuito desarrollado por CE/OCDE, que se ajusta a los requerimientos de información establecidos por el Reglamento REACH y que se usa para capturar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre las propiedades intrínsecas y el peligro de las sustancias químicas. Originariamente se trabajaba con la versión 5, pero aparecen modificaciones continuamente y está mantenido por la ECHA. Se usa para preparar la documentación (expedientes de registro, declaraciones de IDOPP, notificaciones de clasificación y etiquetado, etc.) para entregar a la ECHA. El programa puede ser descargado a través de los dominios de Internet: <http://iuclid.eu> y <http://ecwbiu5.jrc.it/>.

REACH-IT es una herramienta informática gestionada desde el centro de datos de la ECHA. Permite a las partes interesadas (fundamentalmente la industria, pero también la Agencia, la Comisión Europea, las AA. CC. de los EE. MM., las ONG y el público en general) enviar, recibir, intercambiar, evaluar, tratar (principalmente las autoridades) y consultar (público en general) información sobre las sustancias químicas. Aparte de otras funciones es el programa que “recibe” la información remitida en formato IUCLID.

2.5. Calendario de desarrollo

En la tabla 5 representamos el plan de registro de las sustancias según peligrosidad y cantidad fabricada o importada y en la figura 1 el esquema de desarrollo del Reglamento REACH en paralelo con el Reglamento CLP.

Tabla 5. Calendario de aplicación

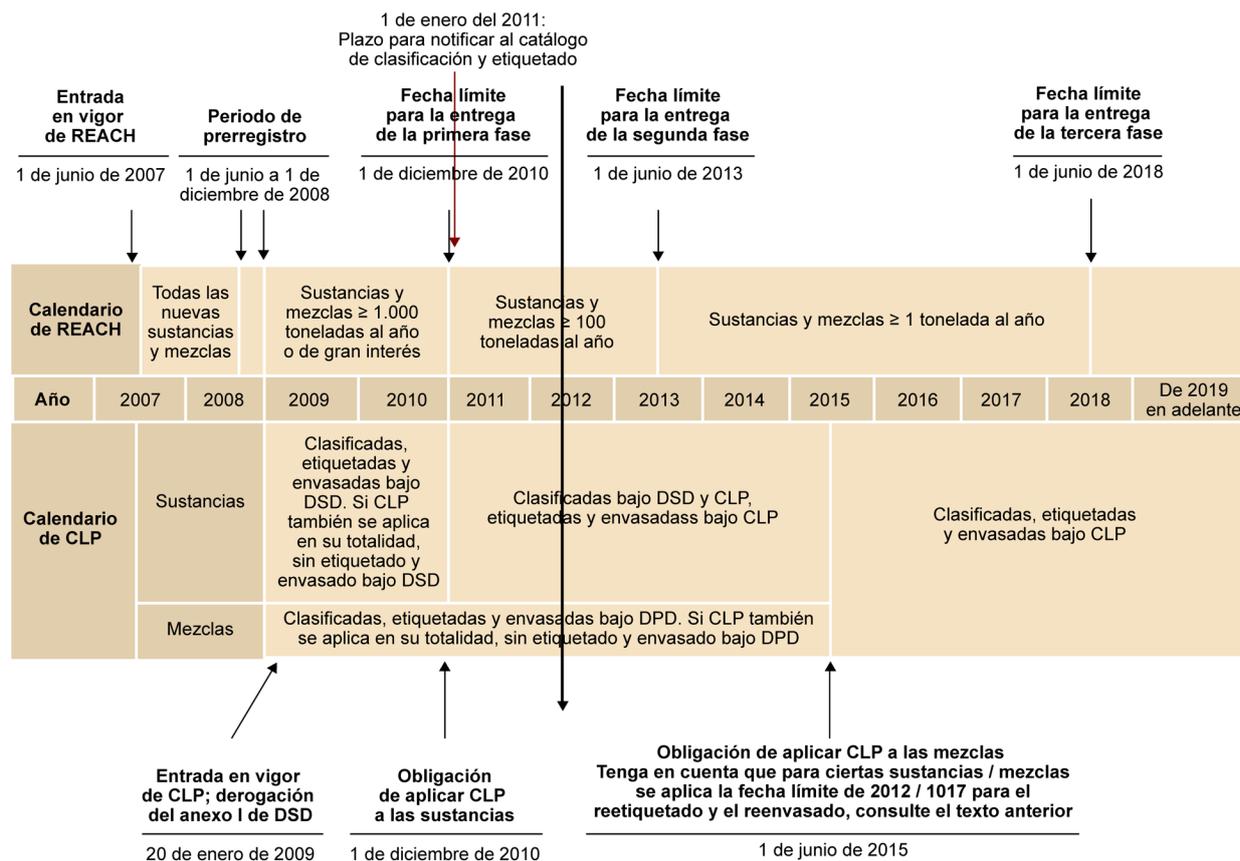
Registro	Fecha límite
Sustancias en cantidades > 1.000 t/año	30 noviembre del 2010
Sustancias CMR de categoría 1A (antes 1) y 1B (antes 2)	
Sustancias en cantidades > 100 t/año H400 (antes R50) y H413 (antes R53)	
Sustancias en cantidades 1000 – 100 t/año	31 de mayo del 2013
Sustancias en cantidades 100 – 1 t/año	31 de mayo del 2018

Nota

Se admiten periodos de pre-registro para las sustancias “nuevas” desde antes de los 6 meses de su primera fabricación o importación y hasta el 01/06/2016.

El primer periodo de registro para las sustancias con mayor volumen (> 1.000 t/año) y las consideradas como más peligrosas para la salud (cancerígenas, mutágenas y tóxicas de la reproducción) y para el medio ambiente acuático, finalizó el 30 de noviembre del 2010. Aunque el conjunto del REACH tiene un plazo de puesta en marcha que no concluye hasta el 31 de mayo del 2018, es evidente que las sustancias de mayor uso y más peligrosas ya se hallan todas bajo REACH.

Figura 1. Plazos del CLP y de REACH



2.6. La Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA)

La ECHA es el centro de toda la actividad del REACH, aunque tiene siempre por encima la Comisión y, por otro lado, las actividades de evaluación de sustancias están en manos de las AA. CC. de los EE. MM. En la ECHA trabajan funcionarios propios y también de los Estados miembros allí destacados. La ECHA gestiona los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, siendo sus principales funciones las siguientes:

- Registro y prerregistro de sustancias asociados a sus usos.
- Evaluación de los dossiers de las sustancias.
- Desarrollo y evaluación de los procesos de restricción y autorización, con los correspondientes estudios coste-beneficio y evaluación de las alternativas y planes de sustitución.
- Especificación de los programas informáticos.
- Mantenimiento del catálogo de clasificación y etiquetado, que se constituye con la información aportada en los registros y en la notificación de sustancias peligrosas.
- Cobro de las tasas.

2.7. Tasas

El Reglamento (CE) n.º 340/2008 establece las distintas tasas a aplicar en relación con el proceso de registro y otras acciones en la gestión del REACH. Por lo que hace referencia al registro, las tasas generales oscilan entre 1.600 y 3.100 €, según el volumen declarado de la sustancia y si la presentación es individual o conjunta. Ahora bien, existe una importante modulación en función del tamaño de la empresa (grande, mediana, pequeña o micro, según parámetros de la UE) que hace que, por ejemplo, una micro empresa, para un registro conjunto de una sustancia entre 1 y 10 t/año tenga que abonar solamente 120 euros.

Las **sustancias intermedias** tienen unos costes de registro mucho más bajos, entre 120 y 1.600 €, motivo por el cual la ECHA se ha visto obligada a clarificar hasta el más mínimo detalle el concepto de “sustancia intermedia aislada” en la correspondiente guía. También el registro de exención de las IDOPP, así como las peticiones de prórroga tienen tasas más rebajadas.

Ved también

En el apartado 4 de este módulo didáctico encontraréis más información sobre la guía.

Otro grupo de tasas son las referidas a las distintas **actualizaciones contempladas en el reglamento**, como la del tonelaje o cambios en la identidad del solicitante del registro. También están sujetas a tasas las peticiones de confidencialidad de alguno de los datos suministrados y la presentación de recursos contra decisiones de la ECHA.

Finalmente, otro apartado sujeto a tasas son las **solicitudes de autorización** y las correspondientes **solicitudes de revisión de las mismas**, que pueden alcanzar cantidades superiores a los 50.000 euros.

Un resumen del sistema de tasas se presenta en la tabla 6.

Tabla 6. Tasas

Tipo de presentación	Tasa por sustancias según intervalo	
	De 1 a 10 toneladas	Más de 1.000 toneladas
Individual	1.600	31.000
Conjunta	1.200	23.250
Individual pymes ⁽¹⁾	1.120-640	21.700-12.400
Conjunta pymes	840-480	16.275-9.300
IDOPP (prórroga)	500-1.000	
IDOPP pymes (Prórroga)	200-400	
Autorización	50.000	
Autorización pymes	40.000-25.000	

⁽¹⁾ Empresas pequeñas-medianas. Las microempresas pagan entre 10 y 14%.

2.8. El papel de los Estados miembros

Aparte de la actividad desarrollada en la evaluación de sustancias, que comentamos más adelante, los EE. MM. disponen de oficinas de ayuda a las empresas y ciudadanos de cada país en el desarrollo del REACH; son los llamados *helpdesk*. El de España ofrece distintas ayudas a las empresas implicadas en el reglamento, una sección de consultas y un apartado de preguntas más frecuentes. Dispone de formularios para distintos trámites y la traducción al español de las guías de gestión del REACH de mayor interés y que no se publiquen traducidas ya por la propia ECHA.



Helpdesk España. Portal de información REACH: REACH-PIR

También el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y algunas comunidades autónomas tienen páginas muy completas dedicadas al REACH, como es el caso de Cataluña. Finalmente, la mayoría de las agrupaciones sectoriales y empresariales, tanto a nivel de España, como de la UE tienen establecidos canales de ayuda y consulta a las empresas afectadas por el Reglamento. Este último aspecto es especialmente importante de cara a la constitución y organización de los SIEF que comentamos a continuación.



2.9. Los foros de intercambio de información sobre las sustancias (SIEF)

Dado que un gran número de sustancias químicas tienen más de un fabricante y/o importador y no tendría sentido, ni estaría justificado económicamente, que cada empresa hiciera su propio registro de una sustancia que también fabrican y/o importan otras, el Reglamento establece que las empresas que deseen registrar las mismas sustancias deben ponerse de acuerdo para hacerlo, a ser posible, de manera conjunta y para ello establece, como ya hemos comentado, unas tasas de registro muy inferiores para las empresas que registren conjuntamente frente a las que lo hagan de manera individual; debe tenerse en cuenta que, sin embargo, siempre habrán algunos datos propios y sujetos a confidencialidad que debe presentar cada empresa por su cuenta.



Inforeach

Para poder llevar a cabo este registro conjunto se organizaron los foros de intercambio de información sobre las sustancias, los SIEF², en los cuales las empresas se reúnen, intercambian datos (con las correspondientes compensaciones económicas, si es el caso) y se organizan para proceder al registro en común de las sustancias que fabrican o importan. El funcionamiento de estos foros, de los que se han creado la elevada cifra de 2.854, es además muy complicado por la complejidad técnica, económica y de gestión de los temas a abordar y a acordar. Existen las correspondientes guías con normas para su funcionamiento.

⁽²⁾ Acrónimo de *Substance Information Exchange Forum*.

2.10. Los usuarios intermedios (UI)

El reglamento se fundamenta en el establecimiento de una serie de requisitos para fabricantes e importadores de productos químicos a fin de que el uso de estos sea lo más seguro posible para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. Sin embargo, los usuarios profesionales de productos químicos, llamados en el reglamento **usuarios intermedios (UI)**, no quedan en ningún caso fuera del mismo, sino que son también parte fundamental para la correcta gestión de los productos químicos, ya que el objetivo es que los usuarios, industriales, formuladores y productores de artículos (todos los que, de una u otra manera tengan contacto con productos químicos) tengan la información que necesitan para usar los productos químicos con seguridad.

Usuarios intermedios, distribuidores y consumidores

Los **usuarios intermedios** se definen como toda persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales.

Los **distribuidores**, si solamente almacenan y distribuyen, no son usuarios intermedios pero son elementos fundamentales de la cadena de suministro, ya que no solo reciben la información de sus suministradores y la deben transmitir a sus clientes, sino que los clientes deben informarles a ellos de los usos que dan a los productos para que los suministradores (fabricantes o importadores) puedan informar sobre su uso seguro. Si manipulan el producto, por ejemplo, lo reenvasan, dejan de ser distribuidores y se convierten en usuarios intermedios.

El **consumidor** es el usuario final del producto, pero no se distingue del usuario intermedio por este hecho, sino porque se trata de un usuario no profesional, cuando el usuario intermedio será siempre un usuario profesional.

El UI debe comprobar que el uso que le va a dar al producto está cubierto por la FDS; es decir, si lo emplea en las condiciones descritas en los escenarios de exposición del anexo de la FDS. Si no, tiene dos alternativas: pedir al suministrador (cadena arriba) que registre la sustancia para el uso que le quiere dar, o encargarse él mismo de registrarla para el uso en cuestión. Otras funciones asignadas a los UI son facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro y determinar, aplicar y, si procede, recomendar, medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados.

Obviamente, desde el punto de vista de la correcta gestión del riesgo químico en el ámbito de la prevención de riesgos laborales, las empresas, los empresarios y los trabajadores son evidentemente usuarios intermedios.

2.11. Registro

Por lo que se refiere al registro, los fabricantes e importadores de sustancias puras, en mezclas o contenidas en artículos, que no estén exentas y en cantidades superiores a 1 t/año, deben presentar una solicitud de registro a la ECHA dentro de los plazos fijados claramente en el calendario, y siempre que hayan efectuado el prerregistro correspondiente. Si no han efectuado este, deben ce-

Ved también

En el subapartado 2.12 del presente módulo didáctico encontraréis más información sobre las condiciones descritas en los escenarios de exposiciones.

sar en su fabricación o proceder inmediatamente al registro. Por otro lado, las sustancias no registradas dentro del plazo establecido no se pueden fabricar ni comercializar.

Los fabricantes de fuera de la UE pueden designar un representante exclusivo, persona física o jurídica, para que cumpla las obligaciones que incumben a un importador, debiendo informar al importador existente, que pasa a ser un usuario intermedio (UI).

El volumen de la documentación a presentar para el registro varía con la cantidad de sustancia fabricada o importada, estando establecida en tramos de 1 a 10 t/año, de 10 a 100 t/año, de 100 a 1.000 t/año y más de 1.000 t/año (denominadas HVS³) y que se detalla en los anexos del VII al X del reglamento. En todos los casos debe presentarse un **expediente técnico de registro** que debe incluir las propiedades, usos, clasificación e instrucciones para el uso seguro de la sustancia.

⁽³⁾HVS es acrónimo de *High Volume Substances*.

Para sustancias en cantidades superiores a las 10 t/año debe presentarse, además, un **informe sobre la seguridad química** que debe detallar los peligros para la salud humana, los de tipo físico-químico y los medioambientales. Para las sustancias clasificadas como peligrosas, o como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o como muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), dicho informe sobre la seguridad química deberá incluir, además, una caracterización del riesgo y una evaluación de la exposición, desarrollando los correspondientes escenarios con la estimación de la exposición para los trabajadores, los consumidores y el medioambiente.

Clasificación de sustancias como PBT o mPmB

En el anexo XIII del reglamento se especifican los criterios para identificar las sustancias PBT, y mPmB, que son los siguientes:

1) PBT

- **Persistencia:** Se considera persistente (**P**) si su VM (vida media) es: > 60 días, en ambiente marino, o > 40 días en agua dulce o estuarina, o > 180 días en sedimentos marinos, o > 120 días en sedimentos de agua dulce o estuarina, o > 120 días en el suelo.
- **Bioacumulación:** Se considera bioacumulable (**B**) si su factor de bioconcentración es > 2.000.
- **Toxicidad:** Se considera tóxica (**T**) si:
 - Su concentración sin efecto observado (NOEC: *Non Observed Effect Concentration*) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es < 0,01 mg/l;
 - está clasificada como carcinógena (categorías 1A o 1B), mutágena (1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2);
 - existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por indicaciones de peligro H 372/H373: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y nocivo por inhalación y tóxico o nocivo por ingestión, inhalación o en contacto con la piel, o su equivalente R48: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

2) mPmB

- **Persistencia:** Se considera muy persistente (**mP**) si su VM es > 60 días en agua marina, dulce o estuarina, o > 180 días en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina, o en el suelo.
- **Bioacumulación:** Se considera muy bioacumulable (**mB**) si su factor de bioconcentración es superior a 5.000.

Para sustancias en cantidades superiores a 100 t/año el registrante debe presentar, además, una propuesta de los ensayos a realizar que es evaluada por la ECHA, como comentaremos más adelante.

Finalmente, las sustancias intermedias de un proceso químico, que no son aisladas o que permanecen en un espacio cerrado (un reactor químico, por ejemplo), siendo posteriormente transformadas en otras sustancias, no son objeto de registro. Sin embargo, los productos intermedios aislados:

- fabricados en condiciones estrictamente controladas,
- que no salen del lugar donde se usan, o
- que son transportados en condiciones controladas,

se someten a un proceso de registro más simple.

Durante el primer periodo de registro se han registrado 4.209 sustancias puras mediante la presentación de 23.942 expedientes de registro del REACH.

2.12. Escenarios de exposición

Para todas las sustancias peligrosas con un consumo (fabricación o importación) superior a 10 t/año se incorporan como anexos a las FDS los escenarios de exposición de la sustancia. El usuario debe comprobar si el uso al que destina la sustancia está contemplado por el fabricante o importador y, en con-

Ved también

Encontraréis más detalles sobre las clasificadas como carcinógena en el subapartado 3.13.6; sobre las clasificadas como mutágena, en el subapartado 3.13.5; y, por último, las tóxicas para la reproducción, en el subapartado 3.13.7 de este módulo didáctico.

secuencia, dispone del escenario de exposición que incluye todos los riesgos asociados a cada uso concreto de la sustancia y las correspondientes medidas de prevención y protección a aplicar.

La existencia de estos escenarios de exposición con la estimación de la exposición de los trabajadores y las medidas de prevención y protección asociadas son una excelente herramienta para lograr una evaluación de la exposición realmente eficaz. Se basan en muchos modelos publicados que pretenden agrupar de alguna manera los posibles usos que se puedan dar al producto químico, desde sus posibles mezclas a toda la diversidad de operaciones a que puedan ser sometidos. Dado que las posibilidades son infinitas, se pretende que el usuario pueda estimar hasta qué punto su “escenario” corresponde con el descrito por el fabricante. Existe la correspondiente guía para su desarrollo.

Escenarios de exposición (EE)

Se definen como el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento (CO) y las medidas de gestión del riesgo (MGR), que describen el modo como la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo como el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que lo hagan, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda. La descripción de los distintos procedimientos existentes para pintar una pieza (brocha o rodillo, inmersión sistema aerográfico o electrostático) representarían distintos escenarios de exposición; también corresponderían a distintos escenarios de exposición los usos variados que se podrían dar a un producto químico, o el ciclo de vida de un producto intermedio en una industria que se destina a distintos usos como reactivo, disolvente, desengrasante o residuos.

En cuanto a las sustancias para las que no existe obligación legal de entregar la FDS, hay que suministrar la información necesaria para aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos mediante los mecanismos que se consideren convenientes.

El escalado

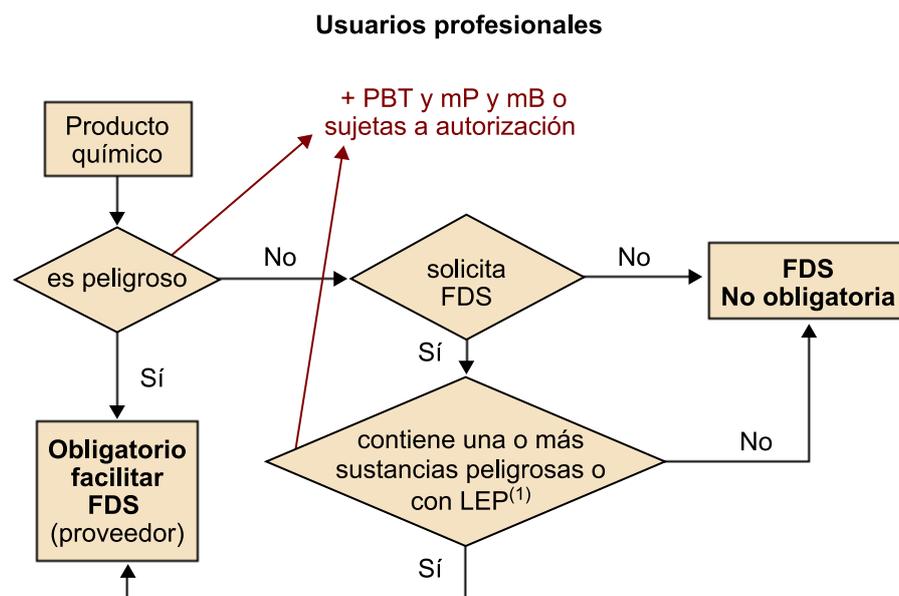
Escalado (o escalamiento) significa la aplicación de ecuaciones simples en el escenario de exposición, mediante las cuales UI puede demostrar que opera dentro de las condiciones del EE del registrante. Los UI pueden hallarse dentro del EE, pero los límites exactos de la situación de la exposición es difícil que se ajusten exactamente a los valores fijos para cada parámetro, ya que el EE puede admitir una gran variación de condiciones de operación (CO) y medidas de gestión del riesgo (MGR).

Si los niveles de exposición calculados están basados en las CO y MGR recomendados o incluso más estrictos, el UI no hace falta que lo aplique. Sin embargo, dado que los parámetros no irán siempre en la misma dirección, puede haber situaciones en las que escalar sea necesario basándose en los cambios de las CO y MGR. El UI puede entonces combinar las CO y MGR distintas a las propuestas por el registrante para alcanzar la misma conclusión en el control de riesgos. El escalamiento no desarrolla nuevas situaciones de la exposición, sino que calcula si la situación del UI está dentro de la exposición descrita por el registrante.

2.13. Ficha de datos de seguridad (FDS)

De lo expuesto anteriormente, queda claro que para todas las sustancias peligrosas el elemento transmisor de la información es la FDS. El mecanismo para su gestión lo resumimos en la figura 2.

Figura 2. Gestión de las FDS



⁽¹⁾ No gaseosos: concentración individual $\geq 1\%$ (en peso). Gaseosos: concentración individual $\geq 0,2\%$ (en volumen).

La mejora cualitativa y cuantitativa de información sobre las características de peligrosidad de las sustancias, asociadas a sus usos, obtenida en el proceso de registro, genera una importante mejora en la calidad de las FDS, sobre todo cuando cuentan con los escenarios de exposición.

Es obligatorio revisar las FDS en los casos siguientes:

- Cuando se disponga de datos sobre nuevos peligros.
- Al concederse o denegarse una autorización.
- Cuando se imponga una restricción.
- Cuando un usuario informe de un nuevo uso de un producto.

La entrada en vigor de los reglamentos REACH y CLP ha reforzado enormemente el uso de las FDS. Aunque en el anexo II del REACH se daba una guía para su elaboración, se consideró necesaria la publicación de un reglamento específico (Reglamento (UE) 453/2010), en el que se exponen las instrucciones para su correcta elaboración hasta el más mínimo detalle.

eFDS

La ficha de datos de seguridad que contiene los escenarios de exposición se conoce como la eFDS (ficha de datos de seguridad extendida), o en sus siglas en inglés como: eSDS o SDS-Extended. En los anexos correspondientes el fabricante, importador o distribuidor de la ficha (el responsable de su puesta en el mercado) incluye todos los usos previstos, desarrollando los escenarios de exposición para cada uno de ellos. Para aquellos productos de uso muy amplio, la eFDS ocupa fácilmente más de 100 páginas, ya que la descripción de los escenarios de exposición, con toda la información que llevan asociada, las hace extremadamente prolijas.

Lecturas complementarias

La estructura y contenidos que deben tener las FDS están totalmente detallados en el Reglamento 453/2010: Reglamento (UE) n.º 453/2010 de la Comisión de 20 de mayo del 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Disponible en línea.

Ver también la guía sobre su elaboración en:

ECHA (2011, diciembre). Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad. Disponible en línea.

Esta nueva regulación sobre las FDS cambia muy ligeramente la estructura original de las mismas, pero aumenta la calidad y cantidad de información de estas. La aplicación del REACH implica la integración en las FDS de una serie de nuevos elementos y el desglose de otros:

- Las instrucciones relacionadas con las CO y las MGR de una sustancia en relación con los trabajadores, medio ambiente y consumidores.
- La relación de todos los usos relevantes identificados para la sustancia (en la sección 1.2 de la FDS).
- La información necesaria para controlar el riesgo durante todo el ciclo de vida de la sustancia. Se espera que cada fabricante o importador trate todos los usos identificados en su cadena de suministro particular.
- La cumplimentación detallada de las secciones 7 y 8 de la FDS.
- La asociación entre las distintas secciones de la FDS y los EE contenidos en los anexos.

Estructura formal de la ficha de seguridad

1. Identificación de la sustancia y de la sociedad o empresa
 2. Identificación de los peligros
 3. Composición/información sobre los componentes
 4. Primeros auxilios
 5. Medidas de lucha contra incendios
 6. Medidas en caso de liberación accidental
 7. Manipulación y almacenamiento
 8. Controles de exposición/protección individual
 9. Propiedades físicas y químicas
 10. Estabilidad y reactividad
 11. Información toxicológica
 12. Información ecológica
 13. Consideraciones sobre la eliminación
 14. Informaciones sobre el transporte
 15. Información reglamentaria
 16. Otra información
- Anexos:** Escenarios de exposición

2.14. Evaluación

La información aportada para el registro de las sustancias es evaluada por la ECHA, controlando la conformidad de la solicitud con lo establecido en los anexos del VII al X del Reglamento, examinando las propuestas de ensayos realizadas para las sustancias en más de 100 t/año y fijando procedimientos y plazos para el examen de las mismas.

Por lo que se refiere a la propia evaluación de las sustancias, con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la ECHA desarrolla, en cooperación con los EE. MM., criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación, teniendo en cuenta la información disponible sobre los peligros, sobre la exposición y las cantidades fabricadas o im-

portadas anualmente. Aunque la ECHA es la responsable de coordinar el plan de evaluación de sustancias, estas son evaluadas por parte de las AA. CC. que designan los EE. MM. Estos pueden elegir las sustancias que quieren evaluar, existiendo un procedimiento para conseguir un adecuado reparto de estas evaluaciones y que no quede ninguna sustancia, susceptible de ello, sin evaluar.

2.15. Métodos de ensayo

Los ensayos establecidos para llevar a cabo las distintas determinaciones de propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas están contenidos en el Reglamento (CE) 440/2008, modificado por el Reglamento (CE) 761/2009. Como ya hemos mencionado, existe una política destinada a reducir al máximo los estudios toxicológicos con animales vertebrados. El listado de métodos normalizados se presenta a continuación.

Listado de ensayos normalizados según el Reglamento (CE) 440/2008, modificado por el Reglamento (CE) 761/2009

Parte A: Métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas

- A.1. Punto de fusión/congelación
- A.2. Punto de ebullición
- A.3. Densidad relativa
- A.4. Presión de vapor (modificado por el Reglamento (CE) n.º 761/2009)
- A.5. Tensión superficial
- A.6. Hidrosolubilidad
- A.8. Coeficiente de reparto
- A.9. Punto de inflamación
- A.10. Inflamabilidad (sólidos)
- A.11. Inflamabilidad (gases)
- A.12. Inflamabilidad (en contacto con el agua)
- A.13. Propiedades pirofóricas de sólidos y líquidos
- A.14. Propiedades explosivas
- A.15. Temperatura de autoinflamación (líquidos y gases)
- A.16. Temperatura relativa de autoinflamación de sólidos
- A.17. Propiedades comburentes (sólidos)
- A.18. Peso molecular medio en número y distribución de los pesos moleculares de los polímeros
- A.19. Contenido de sustancias de bajo peso molecular en los polímeros
- A.20. Comportamiento de disolución/extracción
- A.21. Propiedades comburentes (líquidos)
- A.22. Diámetro medio geométrico de las fibras ponderado por la longitud añadido por el Reglamento (CE) N° 761/2009

Parte B: Métodos para la determinación de la toxicidad y otros efectos sobre la salud

- B.1. Toxicidad oral aguda. Método de las clases de toxicidad aguda
- B.2. Toxicidad aguda por inhalación
- B.3. Toxicidad aguda por vía cutánea
- B.4. Toxicidad aguda: irritación/corrosión cutánea
- B.5. Toxicidad aguda: irritación/corrosión ocular
- B.6. Sensibilización de la piel
- B.7. Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía oral
- B.8. Toxicidad por administración continuada (28 días) por inhalación
- B.9. Toxicidad por administración continuada (28 días) vía cutánea
- B.10. Mutagenicidad - Ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en mamíferos
- B.11. Mutagenicidad - Ensayo de aberraciones cromosómicas *in vivo* en médula ósea de mamíferos
- B.12. Mutagenicidad - Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero *in vivo*
- B.13/14. Mutagenicidad - Ensayo de mutación inversa en bacterias
- B.15. Ensayos de mutagénesis y detección de carcinogénesis-mutación génica - *Saccharomyces cerevisiae*
- B.16. Recombinación mitótica - *Saccharomyces cerevisiae*
- B.17. Mutagenicidad - Ensayo de mutación génica de células de mamífero *in vitro*
- B.18. Lesión y reparación de DNA - Síntesis de DNA no programada - Células de mamíferos *in vitro*

- B.19. Ensayo *in vitro* de intercambio de cromátidas hermanas
- B.20. Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*
- B.21. Ensayo de transformación de células de mamífero *in vitro*
- B.22. Ensayo de letalidad dominante en roedores
- B.23. Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero
- B.24. Ensayo de la mancha en el ratón
- B.25. Translocación hereditaria en el ratón
- B.26. Ensayo de toxicidad oral subcrónica - Toxicidad oral por administración continuada (90 días) en roedores
- B.27. Ensayo de toxicidad oral subcrónica - Toxicidad oral por administración continuada (90 días) en no roedores
- B.28. Toxicidad dérmica subcrónica - Ensayo de 90 días en roedores
- B.29. Toxicidad subcrónica por inhalación - Ensayo de 90 días en roedores
- B.30. Ensayo de toxicidad crónica
- B.31. Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal
- B.32. Ensayo de carcinogénesis
- B.33. Ensayo combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis
- B.34. Ensayo de reproducción en una generación
- B.35. Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones
- B.36. Toxicocinética
- B.37. Neurotoxicidad retardada de sustancias organofosforadas por administración única
- B.38. Neurotoxicidad retardada de sustancias organofosforadas. Estudio por administración continuada de 28 días
- B.39. Ensayo de síntesis de ADN no programada (UDS) en hepatocitos de mamífero *in vivo*
- B.40. Corrosión cutánea *in vitro*: ensayo de resistencia eléctrica transcutánea (RET) 384
- B.40. Bis. Corrosión cutánea *in vitro*: ensayo con modelo de piel humana
- B.41. Ensayo de fototoxicidad *in vitro* 3T3 ARN (absorción de rojo neutro)
- B.42. Sensibilización cutánea: prueba con ganglios linfáticos locales
- B.43. Estudio de neurotoxicidad en roedores
- B.44. Absorción cutánea: método *in vivo*
- B.45. Absorción cutánea: método *in vitro*
- B.46. Irritación cutánea *in vitro*: ensayo con modelo de epidermis humana reconstruida añadido por el Reglamento (CE) N.º 761/2009

Parte C: Métodos para la determinación de la ecotoxicidad

- C.1. Toxicidad aguda en peces
- C.2. Ensayo de inmovilización aguda de *Daphnia* SP
- C.3. Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce. Modificado por Reglamento (CE) n.º 761/2009
- C.4. Determinación de la biodegradabilidad "fácil"
 - Parte I. Consideraciones generales
 - Parte II. Ensayo basado en la pérdida de COD (Método C.4-A)
 - Parte III. Ensayo de detección de la ocdé modificado (Método C.4-B)
 - Parte IV. Ensayo de desprendimiento de CO₂ (Método C.4-C)
 - Parte V. Respirimetría manométrica
 - Parte VI. Ensayo del frasco cerrado (Método C.4-E)
 - Parte VII. Ensayo del M.I.T.I. (Método C.4-F)
- C.5. Degradación: demanda bioquímica de oxígeno
- C.6. Degradación: demanda química de oxígeno
- C.7. Degradación - Degradación abiótica: hidrólisis en función del pH
- C.8. Toxicidad para gusanos de tierra
- C.9. Biodegradación - Prueba Zahn-Wellens
- C.10. Biodegradación - Ensayo de simulación con lodo activado
- C.11. Biodegradación - Lodo activado: prueba de inhibición de la respiración
- C.12. Biodegradación - Prueba LASC modificada
- C.13. Bioconcentración: ensayo dinámico con peces
- C.14. Ensayo de crecimiento en peces juveniles
- C.15. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines
- C.16. Ensayo de toxicidad oral aguda en abejas
- C.17. Ensayo de toxicidad aguda por contacto en abejas
- C.18. Adsorción/desorción según un método equilibrado por lotes
- C.19. Cálculo del coeficiente de adsorción (KOC) en suelos y en lodos de aguas residuales mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- C.20. Ensayo de reproducción en *Daphnia magna*
- C.21. Microorganismos del suelo: ensayo de transformación del nitrógeno
- C.22. Microorganismos del suelo: ensayo de transformación del carbono
- C.23. Transformación aerobia y anaerobia en el suelo
- C.24. Transformación aerobia y anaerobia en sistemas de sedimentos acuáticos
- C.25. Mineralización aerobia en aguas superficiales. Ensayo de simulación de la biodegradación añadido por el Reglamento (CE) n.º 761/2009

C.26. Prueba de inhibición del crecimiento de lemna SPP. Añadido por el Reglamento (CE) n.º 761/2009

2.16. Autorización

No se pueden poner en el mercado o usar las sustancias incluidas en el listado del anexo XIV del Reglamento independientemente de su tonelaje, a menos que tengan la correspondiente **autorización**. En principio están sometidas al proceso de autorización las sustancias que ya hemos comentado que el reglamento denomina **de muy alta preocupación**:

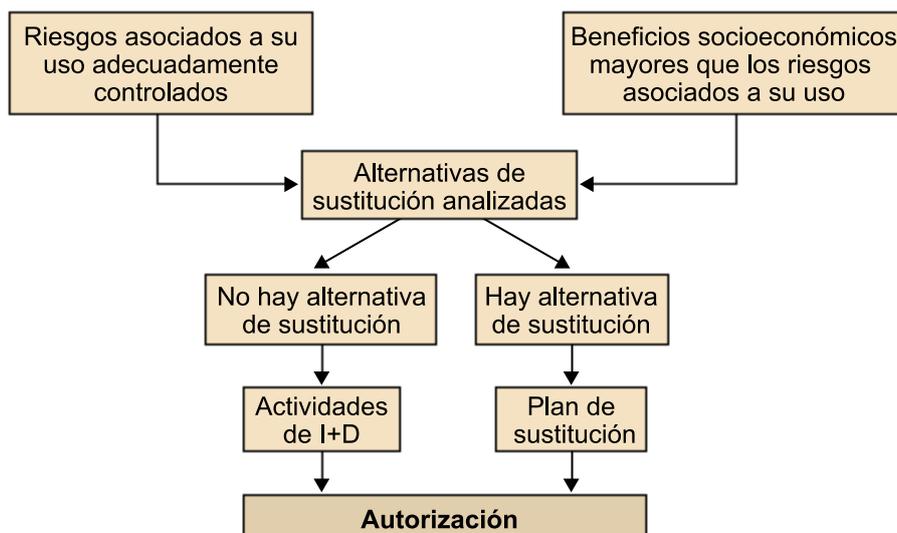
- Las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A y 1B (anteriormente categorías 1 y 2). Ejemplos: benceno, diazometano y sulfato de dimetilo.
- Las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT). Por ejemplo, mercurio y sus derivados.
- Las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB). Por ejemplo, triasulfuron, oxasulfuron, clorotoluron.
- Las sustancias que presenten evidencia científica de ser probables causantes de serios efectos en humanos o en el medio ambiente, como los disruptores endocrinos cuya situación debe revisarse, dadas las dificultades técnicas y científicas existentes para su clasificación. Por ejemplo, Bisfenol-A, dioxinas, estireno, ftalatos, policlorobifenilos, tributilestaño.

Las sustancias se van añadiendo progresivamente a este anexo en función de las comunicaciones que va recibiendo la ECHA.

En la figura 3, presentamos un esquema de la toma de decisiones respecto a la autorización de sustancias. En resumen:

- 1) Los solicitantes deben demostrar que los riesgos asociados a su uso están **adecuadamente controlados** o que los beneficios socio-económicos de su uso pesan más que los riesgos.
- 2) Los solicitantes han de analizar si existe una alternativa adecuada de sustitución de la sustancia o de tecnología; si la hay, deben preparar un plan de sustitución; sino, deben informar de sus actividades de I+D para buscarla.

Figura 3. Proceso de autorización



Riesgos adecuadamente controlados

Se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados, cuando:

- Los niveles de exposición no superen el DNEL (nivel sin efecto derivado) ni la PNEC (concentración prevista sin efecto).
- La probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia sean insignificantes.

Cuando no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique el escenario de exposición.

La Comisión puede enmendar o retirar cualquier autorización en revisión si están disponibles sustitutos adecuados.

Todas las autorizaciones se revisan al cabo de un tiempo. Si durante la revisión aparecen sustitutos adecuados, la Comisión puede corregir o retirar la autorización, incluso si se ha dado en base a su adecuado control. Los UI pueden solicitar sus propias autorizaciones o emplear una sustancia para un uso autorizado demostrando que proviene de una compañía que tiene la autorización y se cumplen las condiciones, notificándolo a la ECHA.

2.17. Restricción

La **restricción** en el uso de sustancias está destinada a regular o prohibir ciertas sustancias y usos que presenten un riesgo inaceptable para la salud o el medioambiente, pudiendo ser objeto de restricciones cualquier sustancia pura, en un preparado o en un artículo.

Restricción

Se define la restricción como toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización.

Las restricciones existentes antes de la entrada en vigor del REACH (Directiva 76/769/EEC de limitación de uso), como la prohibición del amianto y las restricciones de uso de ciertos colorantes *azo*, quedan incluidas en el anexo XVII del reglamento.

2.18. Catálogo de clasificación y etiquetado

Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de ellos que comercialicen una sustancia de registro obligatorio o que reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa o que esté comercializada como tal o en forma de mezcla con una concentración, que tenga como consecuencia que dicha mezcla esté clasificada como peligrosa, debe notificar a la ECHA una serie de datos sobre la misma (identidad del fabricante, identidad de la sustancia, clasificación y etiqueta de peligro y, si es el caso, límites de concentración) con el fin de incluirla en el catálogo de clasificación y etiquetado, intentando que haya una sola entrada por sustancia. A tal fin se establecen mecanismos de armonización de las características presentadas por los distintos actuantes en el proceso de construcción del catálogo.

El catálogo contiene, pues, las sustancias objeto de registro y las notificadas; 90.000 sustancias procedentes de unos 3 millones de notificaciones.

Los responsables de la notificación deben actualizar esta información siempre que sea necesario y la ECHA se responsabiliza de su mantenimiento en forma de base de datos de acceso público gratuito.

Aspectos principales de la notificación

- Los importadores y los fabricantes deben notificar las sustancias peligrosas si las van a comercializar por sí solas o en mezclas y sea cual sea su tonelaje.
- Los importadores y los fabricantes deben notificar las sustancias sujetas a registro de conformidad con el Reglamento REACH si las van a comercializar.
- Puede ser necesario actualizar la clasificación y etiquetado CLP de los registros existentes de sustancias comercializadas.
- A partir del 1 de diciembre del 2010, la notificación debe realizarse en el plazo de un mes a partir de la comercialización de la sustancia.
- El primer plazo de notificación fue el 3 de enero del 2011.
- La notificación es gratuita.

Lectura recomendada

Ver las modificaciones del Reglamento REACH mediante los Reglamentos (CE) 552/2009 y (UE) 276/2010 que afectan a este anexo.

Referencia web

Base de datos del inventario de clasificación y etiquetado: C&L *Inventory database*.

3. Reglamento CE 1272/2008 CLP

Como ya hemos comentado, el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP⁴ (clasificación, etiquetado y envasado), que modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 REACH, representa la adaptación en la UE del Sistema globalmente armonizado (SGA⁵), que es una regulación aprobada a nivel mundial, que va siendo sometida a distintas actualizaciones.

⁽⁴⁾ Acrónimo de *Classification, Labeling and Packaging*.

⁽⁵⁾ En inglés, GHS (*Globalized Harmonized System*).

El Reglamento CLP, del que hasta el momento ha habido dos importantes modificaciones (Reglamentos 790/2009 y 286/2011), no solo ha representado un cambio formal en los mecanismos de comunicación del riesgo químico, sino que también ha implicado un cambio en los sistemas de clasificación de las sustancias y sus mezclas, ampliando de manera importante las categorías existentes anteriormente, ampliación que permite definir con mucha más precisión las características de peligrosidad de sustancias y mezclas.



Logo de la CLP

Expondremos en este apartado los aspectos más relevantes de este reglamento con relación a la protección de la salud y seguridad de los usuarios de las sustancias químicas y sus mezclas.

3.1. Aspectos básicos

El Reglamento CLP establece un nuevo sistema de identificación del riesgo químico.

Como ya hemos comentado, se trata de unificar a nivel mundial el sistema de identificación y aproximarlos en algunos aspectos al que se viene usando a nivel internacional en el transporte de mercancías peligrosas.

Aspectos fundamentales del Reglamento CLP

- Presenta un nuevo sistema de clasificación de la peligrosidad de las sustancias y sus mezclas.
- Establece nuevas clases y categorías de peligro.
- Usa unas palabras de advertencia que prefijan el nivel de peligrosidad de la sustancia o mezcla.
- Introduce nuevos pictogramas y una modificación exclusivamente formal de los existentes, desapareciendo la cruz de San Andrés.
- Fija unas indicaciones de peligro (H), equivalentes, en parte, a las anteriores frases R.
- Fija unos consejos de prudencia (P), que sustituyen a las anteriores frases S.
- Detalla el contenido de la etiqueta y las características que deben cumplir el envase o envases en sus múltiples posibilidades.

3.2. Clases y categorías de peligro

Las **clases de peligro** definen la naturaleza del peligro físico para la salud humana o para el medio ambiente, que representan las sustancias o sus mezclas (tabla 7).

Se dividen en categorías (**categorías de peligro**), que especifican la gravedad de los peligros dentro de cada clase. La definición de cada una de estas clases y su clasificación según categorías se exponen más adelante.

Tabla 7. Clases y categorías de peligro

Peligros físicos			Peligros para la salud		Peligros para el medioambiente	
Clases		Categorías	Clases	Categorías	Clases	Categorías
Explosivos		7 ^a	Toxicidad aguda	4	Peligroso para el medioambiente acuático	5 ^g
Inflamables	Gases	2	Corrosión / Irritación cutánea	2 ^d	Peligroso para la capa de ozono	1
	Líquidos	3	Lesiones oculares graves / Irritación ocular	2		
	Sólidos	2	Sensibilización respiratoria y cutánea	2		
	Aerosoles	2	Mutagenicidad	2 ^e		
Comburentes	Gases	1	Carcinogenicidad	2 ^e		
	Líquidos	3	Toxicidad para la reproducción y lactancia	3 ^f		
	Sólidos	3	Toxicidad específica / Exposición única	3		
Gases a presión		4 ^b	Toxicidad específica / Exposiciones repetidas	2		
Reacción espontánea		7 ^c	Peligro por aspiración	1		
Pirofóricos	Líquidos	1				
	Sólidos	1				
Calentamiento espontáneo		2				
Con agua desprenden gases inflamables		3				
Peróxidos orgánicos		7 ^c				
Corrosivos para metales		1				

^a Explosivos inestables y 6 divisiones (1.1-1.6); ^b Comprimidos, licuados, licuados refrigerados y disueltos; ^c Tipos (A, B, C, D, E, F, y G); ^d 1(A, B y C) y 2; ^e 1(A y B) y 2; ^f 1(A y B), 2 y específico lactancia; ^g Efectos agudos (1) y efectos crónicos (4).

3.3. Palabras de advertencia

Las **palabras de advertencia** indican el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial.

Deben figurar en la etiqueta y son:

- **Peligro** (*Dgr; danger*): asociada a las categorías más graves.
- **Atención** (*Wng; warning*): asociada a las categorías menos graves.

Estas palabras de advertencia sustituyen a las anteriores indicaciones de peligro (E, O, F, T, Xn, Xi, C y N). De esta manera se indica el nivel de peligro de la sustancia o mezcla identificada para cada característica de peligrosidad.

Palabras de advertencia

La utilización de las palabras de advertencia **Peligro** o **Atención** es una de las principales novedades del CLP. Ya de entrada nos advierten del nivel de gravedad de cada característica de peligrosidad de la sustancia o mezcla antes de que las frases H, las indicaciones de peligro, nos las describan con más detalle.

3.4. Pictogramas

Los **pictogramas de peligro** son composiciones gráficas que contienen un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible. Tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice y sirven para transmitir la información específica sobre el peligro en cuestión.

En la tabla 8 presentamos los pictogramas que deben figurar en la etiqueta según las categorías de peligro asociadas a cada sustancia o mezcla. Cada pictograma deberá cubrir al menos una quinceava parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima en ningún caso será menor de 1 cm².

Tabla 8. Pictogramas

Pictograma	Referencia/descripción
	GHS01 Bomba explotando
	GHS02 Llama
	GHS03 Llama sobre un círculo
	GHS04 Bombona de gas

Pictograma	Referencia/descripción
	GHS05 Corrosión
	GHS06 Calavera y tibias cruzadas
	GHS07 Signo de exclamación
	GHS08 Peligro para la salud
	GHS09 Medio ambiente

3.5. Indicaciones de peligro

Las **indicaciones de peligro** son frases que, asignadas a una clase o categoría de peligro, describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa, incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro.

Las indicaciones de peligro (equivalentes a las anteriores frases R), llamadas **H** (de *hazard*, peligro), se agrupan según **peligros físicos** (tabla 9), **peligros para la salud humana** (tabla 10) y **peligros para el medio ambiente** (tabla 11).

Tabla 9. Indicaciones de peligros físicos

Frase	Indicación de peligro
H200	Explosivo inestable.
H201	Explosivo; peligro de explosión en masa.
H202	Explosivo; grave peligro de proyección.
H203	Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección.
H204	Peligro de incendio o de proyección.
H205	Peligro de explosión en masa en caso de incendio.
H220	Gas extremadamente inflamable.
H221	Gas inflamable.
H222	Aerosol extremadamente inflamable.

Frase	Indicación de peligro
H223	Aerosol inflamable.
H224	Líquido y vapores extremadamente inflamables.
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H228	Sólido inflamable.
H240	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H250	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
H251	Se calienta espontáneamente; puede inflamarse.
H252	Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
H260	En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
H261	En contacto con el agua desprende gases inflamables.
H270	Puede provocar o agravar un incendio; comburente.
H271	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
H272	Puede agravar un incendio; comburente.
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H281	Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.

Tabla 10. Indicaciones de peligro para la salud humana

Frase	Indicación de peligro
H300	Mortal en caso de ingestión.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.

(1) Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía.

(2) Indíquese el efecto específico si se conoce.

(3) Indíquense todos los órganos afectados, si se conocen.

Frase	Indicación de peligro
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H340	Puede provocar defectos genéticos ⁽¹⁾ .
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos ⁽¹⁾ .
H350	Puede provocar cáncer ⁽¹⁾ .
H351	Se sospecha que provoca cáncer ⁽¹⁾ .
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto ⁽¹⁾⁽²⁾ .
H361	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto ⁽¹⁾⁽²⁾ .
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H370	Provoca daños en los órganos ⁽¹⁾⁽³⁾ .
H371	Puede provocar daños en los órganos ⁽¹⁾⁽³⁾ .
H372	Provoca daños en los órganos ⁽³⁾ tras exposiciones prolongadas o repetidas ⁽¹⁾ .
H373	Puede provocar daños en los órganos ⁽³⁾ tras exposiciones prolongadas o repetidas ⁽¹⁾ .
H300 + H310	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H300 + H330	Mortal en caso de ingestión o inhalación.
H310 + H330	Mortal en contacto con la piel o si se inhala.
H300 + H310 + H330	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H301 + H311	Tóxico en caso de ingestión o contacto con la piel.
H301 + H331	Tóxico en caso de ingestión o inhalación.
H311 + H331	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala.
H301 + H311 + H331	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H302 + H312	Nocivo en caso de ingestión o de contacto con la piel.
H302 + H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

⁽¹⁾ Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía.

⁽²⁾ Indíquese el efecto específico si se conoce.

⁽³⁾ Indíquense todos los órganos afectados, si se conocen.

Frase	Indicación de peligro
H312 + H332	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H302 + H312 + H332	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

⁽¹⁾ Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía.

⁽²⁾ Indíquese el efecto específico si se conoce.

⁽³⁾ Indíquense todos los órganos afectados, si se conocen.

Tabla 11. Indicaciones de peligro para el medio ambiente

Frase	Indicación de peligro
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
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.
H420	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior.

En el Reglamento CLP se han incluido, además, unas indicaciones de **peligro “suplementarias”** para cubrir ciertos tipos de peligros no incluidos en las indicaciones procedentes del SGA; delante de la H correspondiente, llevan las siglas EU (tabla 12). También incluye unos elementos suplementarios o de información que deben figurar en las etiquetas de determinadas mezclas, así como una regla particular para el etiquetado de productos fitosanitarios (tabla 17).

Tabla 12. Información suplementaria sobre los peligros relacionados con propiedades físicas

Frase	Indicación de peligro
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.
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.
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 13. Elementos suplementarios o información que deben figurar en las etiquetas de mezclas conteniendo algunas sustancias concretas y para fitosanitarios

Frase	Indicación de peligro
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	<i>Sin perjuicio de la información requerida en la Directiva 91/414/ CEE, en las etiquetas de los productos fitosanitarios figurará la frase:</i> A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

* Para mezclas no destinadas al público en general y no clasificadas como peligrosas, pero que contienen:

- $\geq 0,1$ % de una sustancia clasificada como sensibilizante o carcinogénica de categoría 2; o tóxica para la reproducción, o con efectos sobre la lactancia o a través de ella; o
- una sustancia en una concentración individual de ≥ 1 % en peso o $\geq 0,2$ % en volumen (mezclas gaseosas) clasificada por otros peligros para la salud humana o el medio ambiente o para la que existan límites de exposición profesional de ámbito comunitario en el lugar de trabajo.

Finalmente, para algunas indicaciones de peligro se añaden letras al código de tres cifras, usándose los códigos adicionales que presentamos en la tabla 14.

Tabla 14. Códigos adicionales de las indicaciones de peligro

Frase	Indicación de peligro
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.
H360F	Puede perjudicar a la fertilidad.
H360D	Puede dañar al feto.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H361d	Se sospecha que daña al feto.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361fd	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Fd	Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Si las clases de peligro a indicar son varias, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

3.6. Equivalencia entre las indicaciones de peligro y las frases R

En la tabla 15 presentamos las equivalencias existentes entre ambos tipos de indicaciones de peligro. Donde existen más dificultades en establecerlas es en las referentes a peligros de carácter físico, pues al haberse tomado como referencia la reglamentación del transporte de mercancías peligrosas, la correlación no es posible en muchos casos.

Tabla 15. Equivalencia entre frases R y frases H (indicaciones de peligro)

Frasas R	Indicaciones de peligro	Frasas H
R1	Explosivo en estado seco.	EUH001
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.	NHCP
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.	NHCP
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.	NATC
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.	NATC
R6	Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.	EUH006
R7	Puede provocar incendios.	H242
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles (gas).	H270
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.	H271
R10	Inflamable.	NHCP
R11	Fácilmente inflamable.	NHCP
R12	Extremadamente inflamable (gas).	NHCP
	Extremadamente inflamable (líquido).	H224 - H242
R14	Reacciona violentamente con el agua.	EUH014
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.	NHCP
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.	NATC
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.	H250
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.	EUH018
R19	Puede formar peróxidos explosivos.	EUH019
R20	Nocivo por inhalación.	H332
R21	Nocivo en contacto con la piel.	H312
R22	Nocivo por ingestión.	H302

NHCP: No hay correspondencia posible.

NATC: No aparece en la tabla de correspondencias.

Ver combinación: la indicación de peligro correspondiente (frase H) se halla contenida en una combinación de frases R.

* Antes EUH059.

Frases R	Indicaciones de peligro	Frases H
R23	Tóxico por inhalación.	H331
R24	Tóxico en contacto con la piel.	H311
R25	Tóxico por ingestión.	H301
R26	Muy tóxico por inhalación.	H330
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.	H310
R28	Muy tóxico por ingestión.	H300
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.	EUH029
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.	NATC
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.	EUH031
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	EUH032
R33	Peligro de efectos acumulativos.	H373
R34	Provoca quemaduras.	H314
R35	Provoca quemaduras graves.	H314
R36	Irrita los ojos.	H319
R37	Irrita las vías respiratorias.	H335
R38	Irrita la piel.	H315
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.	<i>Ver combinación</i>
R40	Posibles efectos cancerígenos.	H351
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.	H318
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.	H334
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.	H317
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.	EUH044
R45	Puede causar cáncer.	H350
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.	H340
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.	<i>Ver combinación</i>
R49	Puede causar cáncer por inhalación.	H350i
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.	H400
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.	<i>Ver combinación</i>
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.	<i>Ver combinación</i>
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.	H413
R54	Tóxico para la flora.	NATC

NHCP: No hay correspondencia posible.

NATC: No aparece en la tabla de correspondencias.

Ver combinación: la indicación de peligro correspondiente (frase H) se halla contenida en una combinación de frases R.

* Antes EUH059.

Frases R	Indicaciones de peligro	Frases H
R55	Tóxico para la fauna.	NATC
R56	Tóxico para los organismos del suelo.	NATC
R57	Tóxico para las abejas.	NATC
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.	NATC
R59	Peligroso para la capa de ozono.	H420*
R60	Puede perjudicar la fertilidad.	H360F
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.	H360D
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.	H360Df
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.	H361d
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.	H362
R65	Nocivo. Si se ingiere puede causar daño pulmonar.	H304
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.	EUH066
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.	H336
R68	Posibilidad de efectos irreversibles.	<i>Ver combinación</i>
R39/23	Peligro de efectos irreversibles muy graves y tóxico por inhalación.	H370
R39/24	Peligro de efectos irreversibles muy graves y tóxico en contacto con la piel.	H370
R39/25	Peligro de efectos irreversibles muy graves y tóxico por ingestión.	H370
R39/26	Peligro de efectos irreversibles muy graves y muy tóxico por inhalación.	H370
R39/27	Peligro de efectos irreversibles muy graves y muy tóxico en contacto con la piel.	H370
R39/28	Peligro de efectos irreversibles muy graves y muy tóxico por ingestión.	H370
R39/41	Peligro de efectos irreversibles muy graves y riesgo de lesiones oculares graves.	EUH070
R48/20	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y nocivo por inhalación.	H373
R48/21	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y nocivo en contacto con la piel.	H373
R48/22	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y nocivo por ingestión.	H373
R48/23	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y tóxico por inhalación.	H372
R48/24	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y tóxico en contacto con la piel.	H372
R48/25	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y tóxico por ingestión.	H372
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.	H400 H410

NHCP: No hay correspondencia posible.

NATC: No aparece en la tabla de correspondencias.

Ver combinación: la indicación de peligro correspondiente (frase H) se halla contenida en una combinación de frases R.

* Antes EUH059.

Frasas R	Indicaciones de peligro	Frasas H
R51/53	Tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.	H411
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.	H412
R60/61	Puede perjudicar la fertilidad y riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.	H360FD
R60/63	Puede perjudicar la fertilidad y posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.	H360Fd
R61/62	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto y posible riesgo de perjudicar la fertilidad.	H360Df
R68/20	Posibilidad de efectos irreversibles y nocivo por inhalación.	H371
R68/21	Posibilidad de efectos irreversibles y nocivo en contacto con la piel.	H371
R68/22	Posibilidad de efectos irreversibles y nocivo por ingestión.	H371

NHCP: No hay correspondencia posible.

NATC: No aparece en la tabla de correspondencias.

Ver combinación: la indicación de peligro correspondiente (frase H) se halla contenida en una combinación de frases R.

* Antes EUH059.

3.7. Consejos de prudencia

Los **consejos de prudencia** son frases que describen la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.

Los consejos de prudencia (equivalentes a las anteriores frases S) se seleccionan de entre los establecidos, debiendo figurar en las etiquetas para cada clase de peligro. Se agrupan en **consejos de prudencia generales** (tabla 16), **de prevención** (tabla 17), **de respuesta** (tabla 18) y **de almacenamiento y eliminación** (tabla 19).

Tabla 16. Consejos de prudencia generales (para productos de consumo)

Frase	Consejo de prudencia
P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer la etiqueta antes del uso.

Tabla 17. Consejos de prudencia de prevención

Frase	Consejo de prudencia
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

Frase	Consejo de prudencia
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes <i>(El fabricante o el proveedor especificarán las fuentes de ignición aplicables.)</i> No fumar.
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P220	Mantener o almacenar alejado de la ropa o materiales combustibles. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán los materiales incompatibles.)</i>
P221	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán los materiales incompatibles.)</i>
P222	No dejar que entre en contacto con el aire.
P223	Mantener alejado de cualquier posible contacto con el agua, pues reacciona violentamente y puede provocar una llamarada.
P230	Mantener humedecido con <i>(El fabricante o el proveedor especificarán los materiales apropiados.)</i> .
P231	Manipular en gas inerte.
P232	Proteger de la humedad.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado. <i>(Si el producto es volátil y puede generar una atmósfera peligrosa.)</i>
P234	Conservar únicamente en el recipiente original.
P235	Mantener en lugar fresco.
P240	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. <i>(Si el producto tiene sensibilidad electrostática o puede generar una atmósfera peligrosa.)</i>
P241	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán otros equipos.)</i>
P242	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
P243	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
P244	Mantener las válvulas de reducción limpias de grasa y aceite.
P250	Evitar la abrasión / el choque / la fricción. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán lo que constituye un manejo descuidado.)</i>
P251	Recipiente a presión: no perforar ni quemar, aun después del uso.
P260	No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán las condiciones aplicables.)</i>
P261	Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán las condiciones aplicables.)</i>
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P263	Evitar el contacto durante el embarazo / la lactancia.
P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán las partes del cuerpo que hay que lavar tras la manipulación.)</i>
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

Frase	Consejo de prudencia
P273	Evitar su liberación al medio ambiente. <i>(Si no es este su uso previsto.)</i>
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo.)</i>
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P282	Llevar guantes que aislen del frío / gafas / máscara.
P283	Llevar prendas ignífugas / resistentes al fuego / resistentes a las llamas.
P284	Llevar equipo de protección respiratoria. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo.)</i>
P285	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. <i>(El fabricante o el proveedor especificarán el equipo.)</i>
P231 + P232	Manipular en gas inerte. Proteger de la humedad.
P235 + P410	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

Tabla 18. Consejos de prudencia de respuesta

Frase	Consejo de prudencia
P301*	EN CASO DE INGESTIÓN:
P302*	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
P303*	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):
P304*	EN CASO DE INHALACIÓN:
P305*	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
P306*	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:
P307*	EN CASO DE exposición:
P308*	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:
P309*	EN CASO DE exposición o malestar:
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P312	Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
P313	Consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P315	Consultar a un médico inmediatamente.
P320	Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver <i>Referencia a instrucciones de primeros auxilios</i> en esta etiqueta).
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver <i>Referencia a instrucciones de primeros auxilios</i> en esta etiqueta).
P322	Se necesitan medidas específicas (ver <i>Referencia a instrucciones de primeros auxilios</i> en esta etiqueta).

* Acompañada siempre de otra frase. Ver combinaciones de frases.

Frase	Consejo de prudencia
P330	Enjuagarse la boca.
P331	NO provocar el vómito.
P332	En caso de irritación cutánea:
P333	En caso de irritación o erupción cutánea:
P334	Sumergir en agua fresca / aplicar compresas húmedas.
P335	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel.
P336	Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada.
P337*	Si persiste la irritación ocular:
P338	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P340	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P341	Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
P342	En caso de síntomas respiratorios:
P350	Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.
P351	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
P352	Lavar con agua y jabón abundantes.
P353	Aclararse la piel con agua / ducharse.
P360	Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
P361	Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.
P370*	En caso de incendio:
P371*	En caso de incendio importante y en grandes cantidades:
P372	Riesgo de explosión en caso de incendio.
P373	No luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos.
P374	Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.
P375	Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.
P376	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
P377	Fuga de gas en llamas: no apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro.
P378	Utilizar <i>(el fabricante o el proveedor especificarán los medios apropiados, si el agua hace que aumente el riesgo)</i> para apagarlo.
P380	Evacuar el área.

* Acompañada siempre de otra frase. Ver combinaciones de frases.

Frase	Consejo de prudencia
P381	Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
P391	Recoger el vertido.
P301 + P310	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P301 + P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
P301 + P330 + P331	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
P302 + P334	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: sumergir en agua fresca / aplicar compresas húmedas.
P302 + P350	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar suavemente con agua y jabón abundantes.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P304 + P340	EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P304 + P341	EN CASO DE INHALACIÓN: si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P306 + P360	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
P307 + P311	EN CASO DE exposición: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
P309 + P311	EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P332 + P313	EN CASO DE irritación cutánea: consultar a un médico.
P333 + P313	EN CASO DE irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P335 + P334	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel. Sumergir en agua fresca / aplicar compresas húmedas.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P342 + P311	En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P370 + P376	En caso de incendio: detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
P370 + P378	En caso de incendio: utilizar (<i>El fabricante o el proveedor especificarán los medios apropiados, si el agua hace que aumente el riesgo</i>) para apagarlo.
P370 + P380	En caso de incendio: evacuar la zona.
P370 + P380 + P375	En caso de incendio: evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

* Acompañada siempre de otra frase. Ver combinaciones de frases.

Frase	Consejo de prudencia
P371 + P380 + P375	En caso de incendio importante y en grandes cantidades: evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

* Acompañada siempre de otra frase. Ver combinaciones de frases.

Tabla 19. Consejos de prudencia de almacenamiento y eliminación

Frase	Consejo de prudencia
P401	Almacenar (<i>De conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especificátese)</i>).
P402	Almacenar en un lugar seco.
P403	Almacenar en un lugar bien ventilado. (<i>Si el producto es volátil y puede generar una atmósfera peligrosa.</i>)
P404	Almacenar en un recipiente cerrado.
P405	Guardar bajo llave.
P406	Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión (<i>El fabricante o el proveedor especificarán otros materiales compatibles</i>) con revestimiento interior resistente.
P407	Dejar una separación entre los bloques / los palés de carga.
P410	Proteger de la luz del sol.
P411	Almacenar a temperaturas no superiores a (<i>El fabricante o el proveedor especificarán la temperatura.</i>).
P412	No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.
P413	Almacenar las cantidades a granel superiores a (<i>El fabricante o el proveedor especificarán la masa</i>) y a temperaturas no superiores a (<i>El fabricante o el proveedor especificarán la temperatura</i>).
P420	Almacenar alejado de otros materiales.
P422	Almacenar el contenido en (<i>El fabricante o el proveedor especificarán el líquido o el gas inerte apropiados.</i>).
P402 + P404	Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado.
P403 + P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. (<i>Si el producto es volátil y puede generar una atmósfera peligrosa.</i>)
P403 + P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P410 + P403	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.
P410 + P412	Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.
P411 + P235	Almacenar a temperaturas no superiores a (<i>El fabricante o el proveedor especificarán la temperatura</i>). Mantener en lugar fresco.
P501	Eliminar el contenido / el recipiente en (<i>De conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especificátese)</i>).
P502	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado.

En la etiqueta deben figurar todos los consejos de prudencia correspondientes, en principio con un máximo de seis, excepto aquellos que resulten claramente innecesarios, dados la sustancia, mezcla o el envase concretos de que se trate. En el caso de suministrarse al público en general, deberá constar un consejo

de prudencia relativo a su eliminación, así como a la del envase. En los demás casos no será necesario tal consejo de prudencia cuando esté claro que la eliminación de la sustancia, la mezcla o el envase no presenta un peligro para la salud humana y para el medio ambiente.

3.8. Dimensiones de la etiqueta y de los pictogramas

El Reglamento 286/2011, que ya hemos mencionado y que modifica el Reglamento CLP, establece cuáles son las medidas mínimas de las etiquetas y de los pictogramas (tabla 20).

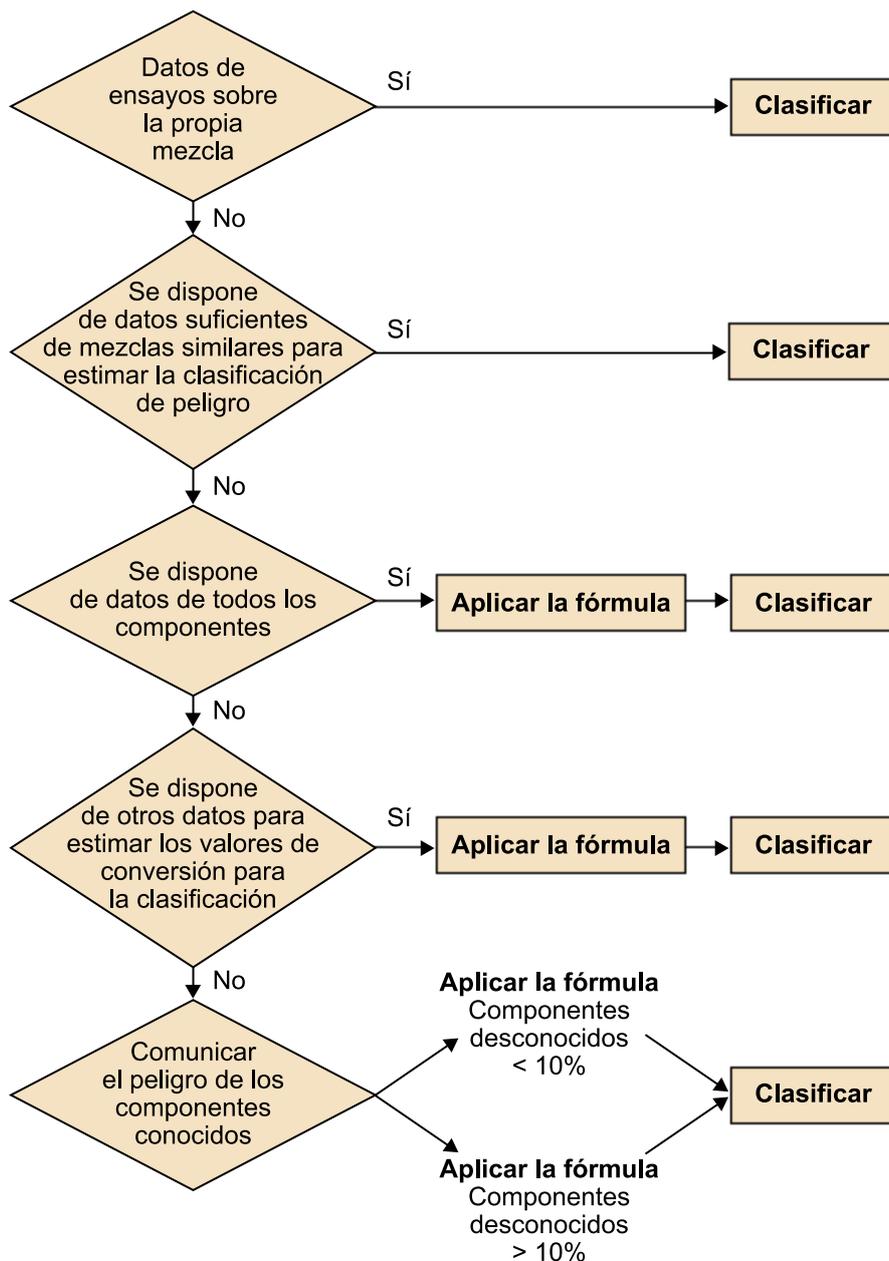
Tabla 20. Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)
Hasta 3 litros	Si es posible, al menos 52 × 74	No menor de 10 × 10 Si es posible, al menos 16 × 16
Entre 3 litros y 50 litros	Al menos 74 × 105	Al menos 23 × 23
Entre 50 litros y 500 litros	Al menos 105 × 148	Al menos 32 × 32
Superior a 500 litros	Al menos 148 × 210	Al menos 46 × 46

3.9. Clasificación y etiquetado de mezclas

Cuando no se hayan realizado ensayos con la propia mezcla para determinar sus propiedades peligrosas, pero se disponga de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayos y sobre sus componentes individuales peligrosos que permitan caracterizar debidamente los peligros de la mezcla en cuestión, se usarán estos datos, a reserva de las disposiciones específicas aplicables a las mezclas en cada clase de peligro. El esquema de trabajo general para la clasificación de una mezcla lo exponemos en la figura 4. Las fórmulas a aplicar dependen de la clase de peligro.

Figura 4. Clasificación de una mezcla



Cuando se trata de **disoluciones**, mezclas en las que predomina uno de los componentes de manera mayoritaria llamado disolvente, puede ocurrir que su clasificación se base exclusivamente en las características de peligrosidad de este; si no son relevantes, la clasificación de la mezcla dependerá de las del **soluto** (sustancia presente en menor cantidad) y de su porcentaje en la mezcla. Se han establecido unos valores de corte o límites de concentración genéricos para diferentes características de peligrosidad, como las que exponemos a continuación, a título de ejemplo.

Programa de cálculo RiskQuim

Existen distintos programas informáticos que llevan a cabo el cálculo de los límites de concentración de manera automatizada, como por ejemplo, RiskQuim.

Ejemplos de límites de concentración

- Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como corrosivas cutáneas, la mezcla se clasificará como **corrosiva** cutánea si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de estas son $\geq 5\%$.
- Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como corrosivas cutáneas, la mezcla se clasificará como **irritante** cutánea si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de estas son $\geq 1\%$ y $< 5\%$.
- Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como cancerígenas 1A o 1B, la mezcla se clasificará como **cancerígena 1A o 1B** si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de estas son $\geq 0,1\%$.
- Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como cancerígenas 2, la mezcla se clasificará como **cancerígena 2**, si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de estas son $\geq 1,0\%$.

3.10. Excepciones

El reglamento no es de aplicación en:

- 1) Sustancias y mezclas radiactivas (Directiva 96/29/EURATOM).
- 2) Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera.
- 3) Sustancias intermedias no aisladas.
- 4) Sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- 5) Residuos (Directiva 2006/12/CE) siempre y cuando no constituyen una sustancia, mezcla o artículo.
- 6) Transporte de mercancías peligrosas, excepto cuando se trate de envases interiores o intermedios.
- 7) Productos terminados, destinados al usuario final:
 - medicamentos (Directiva 2001/83/CE).
 - medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/CE).
 - productos cosméticos (Directiva 76/768/CEE).
 - productos sanitarios (Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE), que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano (Directiva 98/79/CE).

- alimentos o piensos (Reglamento (CE) 178/2002), inclusive cuando son utilizados:
 - como aditivos alimentarios en los productos alimenticios (Directiva 89/107/CEE).
 - como aromatizantes en los productos alimenticios (Directiva 88/388/CEE y Decisión 1999/217/CE).
 - como aditivos en los piensos (Reglamento (CE) 1831/2003).
 - en la alimentación animal (Directiva 82/471/CEE).

También puede suspenderse su aplicación cuando, por razones de defensa, los Estados miembros lo consideren necesario, debiéndolo justificar.

3.11. Plazos de aplicación

Para las **sustancias**, el reglamento está en vigor desde el 1-12-2010 para el etiquetado y el envasado, y a partir del 1-06-2015 para la clasificación. Las sustancias que estaban comercializadas el 30-11-2010 pueden continuar usando el sistema anterior hasta el 1-12-2012, lo que implica que durante este periodo coexistirán ambos sistemas de etiquetado y envasado.

Para las **mezclas** (llamadas preparados en el Reglamento REACH), el reglamento es de aplicación a partir del 1-06-2015 para la clasificación, etiquetado y envasado. Las mezclas comercializadas el 31-05-2015 podrán continuar usando el sistema anterior hasta el 1-06-2017, lo que implica que durante este periodo coexistirán ambos sistemas de clasificación, etiquetado y envasado.

3.12. Peligros físicos

Los **peligros físicos**, relacionados con las propiedades fisicoquímicas de los productos químicos, se agrupan en 16 clases, divididas a su vez en 45 categorías, derivadas en su mayoría del sistema de clasificación usado para el transporte de mercancías peligrosas a nivel mundial.

A continuación resumimos estas propiedades y las clasificaciones según las establecidas por el reglamento. De cara a simplificar al máximo, cuando para alguna categoría (o clase o tipo) no existe una asignación de pictograma, palabra de advertencia, indicación de peligro o consejos de prudencia, no las incluimos (ni aquella ni estos) en la tabla correspondiente. Asimismo, de los consejos de prudencia indicamos solamente el código.

Situación transitoria

Hasta la fecha límite de entrada en vigor de la nueva clasificación, las indicaciones de peligro asociadas a los productos químicos corresponden a la trasposición al nuevo sistema de identificación de la clasificación de sustancias ya existente; solamente cuando vayan apareciendo las nuevas clasificaciones armonizadas, por acuerdo entre los registrantes o notificantes que las presenten y aceptadas por la ECHA, no dispondremos realmente de una **nueva clasificación** de peligrosidad de los productos químicos, aunque siempre se puede acudir al catálogo de clasificación y etiquetado. Ver el subapartado 2.18 de este módulo didáctico.

Ved también

Para conocer el consejo de prudencia en función del código ver las tablas de la 16 a la 19 del subapartado 3.7 de este módulo didáctico.

3.12.1. Explosivos

Son sustancias (o mezclas) sólidas o líquidas que de manera espontánea, por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno. Se dividen en 7 categorías: **explosivos inestables** y 6 divisiones, de la 1.1 a la 1.6 (tabla 21).

Tabla 21. Clasificación y etiquetado de las sustancias explosivas

Clasificación	Explosivo inestable	División 1.1	División 1.2	División 1.3	División 1.4	División 1.5
Pictograma						-
Palabra de advertencia	Peligro				Atención	Peligro
Indicación de peligro	H200: Explosivo inestable	H201: Explosivo, peligro de explosión en masa	H202: Explosivo, grave peligro de proyección	H203: Explosivo, peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección	H204: Peligro de incendio o de proyección	H205: Peligro de explosión en masa en caso de incendio
Consejos de prudencia-Prevención	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P370 + P380 P372 P373	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	
Consejos de prudencia-Respuesta	P372 P373 P380	P370 + P380 P372 P373				
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P401					
Consejos de prudencia-Eliminación	P501					

Ejemplos de sustancias explosivas

- **Explosivos inestables:** nitrato de etilo, dicloroacetileno, diazida de plomo, nitroglicerina.
- **Otros explosivos:** perclorato amónico, fulminato de mercurio, nitrato de celulosa, trinitrotolueno, oxicianuro de mercurio, 2,4,6-trinitro-*m*-xileno 2,4,6-trinitro-*m*-cresol.

3.12.2. Inflamables

Las sustancias o mezclas inflamables se agrupan según sus características físicas en gases, líquidos, sólidos y aerosoles.

1) Gases inflamables

Son gases que se inflaman con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa. Se dividen en 2 categorías según sus márgenes de inflamabilidad en aire. Ver la clasificación en la tabla 22.

Tabla 22. Clasificación y etiquetado de los gases inflamables

Clasificación 2	Categoría 1	Categoría 2
Pictograma del SGA		-
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H220: Gas extremadamente inflamable	H221: Gas inflamable
Consejos de prudencia-Prevención	P210	
Consejos de prudencia-Respuesta	P377 P381	
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P403	

Ejemplos de gases inflamables

- Categoría 1: hidrógeno, gases licuados del petróleo, monóxido de carbono.
- Categoría 2: amoníaco (anhidro).

2) Líquidos inflamables

Son líquidos con un punto de inflamación no superior a 60 °C. Se dividen en 3 categorías (tabla 23):

- Categoría 1: Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35 °C
- Categoría 2: Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35 °C
- Categoría 3: Punto de inflamación ≥ 23 °C y ≤ 60 °C.

Tabla 23. Clasificación y etiquetado de los líquidos inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictograma del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro		Atención
Indicación de peligro	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: Líquido y vapores muy inflamables	H226: Líquido y vapores inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Consejos de prudencia-Prevención		P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	
Consejos de prudencia-Respuesta		P303 + P361 + P353 P370 + P378	
Consejos de prudencia-Almacenamiento		P403 + P235	
Consejos de prudencia-Eliminación		P501	

Ejemplos de líquidos inflamables

- Categoría 1: acetaldehído, éter dietílico, triclorosilano.
- Categoría 2: sulfuro de carbono, hexano, benceno.
- Categoría 3: limoneno, anhídrido acético, ciclohexilamina.

3) Sólidos inflamables

Son sustancias sólidas que se inflaman con facilidad o que pueden provocar fuego o contribuir a provocar fuego por fricción. Las sustancias sólidas fácilmente inflamables son sustancias pulverulentas, granulares o pastosas, que son peligrosas en situaciones en las que es fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición, tal como una cerilla encendida, y si la llama se propaga rápidamente. Los polvos metálicos o las aleaciones metálicas se clasifican como sólidos inflamables si hay ignición y si la reacción se propaga en 10 minutos o menos a todo lo largo de la muestra. Se dividen en 2 categorías según su velocidad de combustión (tabla 24).

Tabla 24. Clasificación y etiquetado de los sólidos inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H228: Sólido inflamable	
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P240 P241 P280	
Consejos de prudencia-Respuesta	P370 + P378	

Ejemplos de sólidos inflamables

Son ejemplos de sólidos inflamables: pentaclorobenceno, fósforo rojo, aluminio en polvo.

4) Aerosoles inflamables

Esta categoría se refiere a los generadores de aerosoles, definidos como recipientes no recargables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo. Estos recipientes están dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar su 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.

Un aerosol se clasifica como **inflamable** cuando uno de sus componentes está clasificado como tal, concretamente: un gas, un sólido o un líquido con un punto de inflamación ≤ 93 °C.

Los aerosoles inflamables se clasifican en dos categorías según su grado de inflamabilidad (tabla 25).

Tabla 25. Clasificación y etiquetado de los aerosoles inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictograma del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable	H223: Aerosol inflamable
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P211 P251	
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P410 + P412	

Ejemplos de aerosoles inflamables

No constan en la clasificación armonizada.

Definiciones de interés

El **punto de inflamación** o destello es la temperatura mínima necesaria para que un material inflamable desprenda vapores que, mezclados con el aire, se inflamen en presencia de un punto de ignición (UNE-EN ISO 13943). No debe confundirse con la **temperatura de autoignición**, que es la temperatura mínima, a presión atmosférica, a la que un gas inflamable o mezcla de aire-vapor en contacto con el aire arde espontáneamente.

Los **límites de inflamabilidad** definen las concentraciones mínimas y máximas del vapor o gas en mezcla con el aire, en las que son inflamables. Se expresan en tanto por ciento en el volumen de mezcla vapor de combustible-aire. Reciben también el nombre de **límites de explosividad**, ya que según las condiciones de confinamiento, cantidad, intensidad de la fuente de ignición, etc. varía la velocidad de la combustión y es común

que se origine una explosión. Los valores del límite inferior y superior de inflamabilidad nos delimitan el llamado **rango o campo de inflamabilidad o explosividad**.

El **límite inferior de inflamabilidad o explosividad (L.I.I. o L.I.E.)** se define como la concentración mínima de vapor o gas en mezcla con el aire, por debajo de la cual, no existe propagación de la llama al ponerse en contacto con una fuente de ignición. El límite inferior de inflamabilidad está relacionado con el punto de inflamación, de forma que este último se puede definir también como la temperatura mínima a la que la presión del vapor del líquido puede producir una mezcla inflamable en el límite inferior de inflamabilidad. En otras palabras, la temperatura mínima a la que se puede producir una concentración inflamable.

El **límite superior de inflamabilidad o explosividad (L.S.I. o L.S.E.)** se define como la concentración máxima de vapor o gas en aire, por encima de la cual, no tiene lugar la propagación de la llama, al entrar en contacto con una fuente de ignición.

El **punto de ebullición** es la temperatura a la cual una materia cambia de estado líquido a estado gaseoso, es decir, hierve. Dicho de otra manera, el punto de ebullición es la temperatura a la cual la presión de vapor de un líquido se iguala a la presión del medio que rodea al líquido, normalmente la atmosférica. En esas condiciones se puede formar vapor en cualquier punto del líquido.

3.12.3. Comburentes

Son sustancias que, en contacto con otras, particularmente con inflamables, producen una reacción exotérmica. Muchas veces se identifican también como oxidantes, ya que esta es su clasificación desde el punto de vista químico. Se agrupan también según sus características físicas en gases, líquidos y sólidos.

1) Gases comburentes

Son gases que, generalmente liberando oxígeno, pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. Se clasifican en 1 categoría (tabla 26).

Tabla 26. Clasificación y etiquetado de los gases comburentes

Clasificación	Categoría 1
Pictograma del SGA	
Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente
Consejos de prudencia-Prevención	P220 P244
Consejos de prudencia-Respuesta	P370 + P376
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P403

Ejemplos de gases comburentes

Son ejemplos de gases comburentes: oxígeno, flúor, cloro.

2) Líquidos comburentes

Los líquidos comburentes se dividen en 3 categorías según un ensayo basado en la determinación del tiempo medio de aumento de presión en la inflamación de una mezcla del líquido con celulosa (tabla 27).

Tabla 27. Clasificación y etiquetado de los líquidos comburentes

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictograma del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro		Atención
Indicación de peligro	H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburentes	H272: Puede agravar un incendio; comburentes	
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	
Consejos de prudencia-Respuesta	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	
Consejos de prudencia-Eliminación	P501		

Ejemplos de líquidos comburentes

- Categoría 1: agua oxigenada, ácido perclórico.
- Categoría 2: ácido nítrico.

3) Sólidos comburentes

Son sustancias o mezclas sólidas que, sin ser necesariamente combustibles en sí, pueden por lo general, al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias. Se dividen en 3 categorías según el tiempo medio de combustión de una mezcla del sólido con celulosa (tabla 28).

Tabla 28. Clasificación y etiquetado de los sólidos comburentes

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictograma del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro		Atención
Indicación de peligro	H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburentes	H272: Puede agravar un incendio; comburentes	

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P220 P221 P280 P283		P210 P220 P221 P280
Consejos de prudencia-Respuesta	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378		P370 + P378
Consejos de prudencia-Eliminación		P501	

Ejemplos de sólidos comburentes

- Categoría 1: cloratos (sodio, potasio).
- Categoría 2: nitritos (sodio, potasio), dicromatos (sodio, potasio, amónico).

3.12.4. Gases a presión

Son gases comprimidos contenidos en recipientes a la presión de 200 kPa o superior o que están licuados, o licuados y refrigerados, o bien disueltos. Se dividen en 4 categorías (tabla 29):

- 1) **Comprimidos:** gases envasados a presión totalmente gaseosos a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 2) **Licuados:** gases envasados a presión, parcialmente líquidos a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se subdividen en alta presión (temperatura crítica entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$) y baja presión (temperatura crítica $> 65\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- 3) **Licuados y refrigerados:** gases que cuando se envasan, se encuentran parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura.
- 4) **Disueltos:** gases envasados a presión, disueltos en un disolvente en fase líquida. El ejemplo más característico es el acetileno disuelto en acetona.

Tabla 29. Clasificación y etiquetado de los gases a presión

Clasificación	Gas comprimido	Gas disuelto	Gas licuado	Gas licuado refrigerado
Pictograma del SGA				
Palabra de advertencia	Atención			
Indicación de peligro	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento			H281: Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas
Consejos de prudencia-Prevención				P282

Clasificación	Gas comprimido	Gas disuelto	Gas licuado	Gas licuado refrigerado
Consejos de prudencia-Respuesta				P336 P315
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P410 + P403			P403

Ejemplos de gases a presión

- Comprimidos: bombonas de nitrógeno, helio, oxígeno, argón, hidrógeno.
- Disuelto: acetileno (en acetona).
- Licuados: propano, butano.
- Licuados refrigerados: oxígeno y nitrógeno criogénicos.

3.12.5. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)

Las sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente (llamadas de manera simplificada **autorreactivas**) son sustancias térmicamente inestables, líquidas o sólidas, que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire).

Se considera que una sustancia que reacciona espontáneamente tiene características propias de los explosivos si en los ensayos de laboratorio puede detonar, deflagrar rápidamente o experimentar alguna reacción violenta cuando se calienta en condiciones de confinamiento.

Se distribuyen en siete categorías, denominadas tipos A, B, C, D, E, F y G según las características del peligro y su comportamiento en ensayos de laboratorio. Los tipos C y D y E y F se tratan conjuntamente (tabla 30).

Tabla 30. Clasificación y etiquetado de las sustancias autorreactivas

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F
Pictograma del SGA				
Palabra de advertencia	Peligro			Atención
Indicación de peligro	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento	H241: Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P220 P234 P280			
Consejos de prudencia-Respuesta	P370 + P378 P370 + P380 + P375		P370 + P378	

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F
Consejos de prudencia- Almacenamiento		P403 + P235 P411 P420		
Consejos de prudencia- Eliminación		P501		

Ejemplos de sustancias autorreactivas

- **Tipo A:** Peróxido de ciclohexanona, hidroperóxido de ciclohexilideno.
- **Tipo B:** Peróxidos de benzoílo y bis(4-metilbenzoílo).
- **Tipo C:** Ácido 6-(nonilamino)-6-oxo-peroxiexanoico, 2-etil-2-metilheptanperoxoato de 3-hidroxi-1,1-dimetilbutilo.
- **Tipo D:** Ácido peracético, peróxido de dilauroílo.
- **Tipo E:** Peróxido de di-tert-butilo, hidroperóxido de cumeno.
- **Tipo F:** Peróxido de bis(α , α -dimetilbencilo).

3.12.6. Sustancias pirofóricas

Son sustancias o mezclas **líquidas** o **sólidas** que, aun en pequeñas cantidades, pueden inflamarse al cabo de 5 minutos de entrar en contacto con el aire.

Accidente mortal con un producto pirofórico en un laboratorio de la Universidad de California en Los Ángeles (USA)

Un accidente fatal ocurrió en un laboratorio de química orgánica en la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), a finales de diciembre del 2008. Una asistente de investigación estaba usando una jeringa de 60 ml para transferir aproximadamente 50 ml de terc-butil-litio (pirofórico), disuelto en pentano, un disolvente inflamable desde una botella de vidrio. El émbolo, de repente se separó de la jeringa, haciendo que el producto químico pirofórico fuera a parar sobre las manos y el cuerpo de la investigadora y se prendiese fuego inmediatamente. A pesar de que el fuego fue apagado finalmente por los otros trabajadores del laboratorio, la investigadora sufrió quemaduras de segundo-tercer grado en más del 43% de su cuerpo. Murió en enero del 2009 debido a estas quemaduras y a las complicaciones resultantes, después de 18 días en el hospital.

La investigación del accidente se llevó a cabo por parte de la Universidad y del Gobierno. El estado de California impuso a la Universidad, a principios de mayo del 2009, una multa de más de 31.000 dólares por la civil, por las múltiples violaciones de normas de seguridad, y aunque la investigación penal sigue en marcha, los resultados preliminares pusieron de relieve una serie de deficiencias en la gestión de la seguridad química y las prácticas en el laboratorio en cuestión:

- Falta de adecuación de la evaluación de riesgos.
- Falta de adecuación y registro de la formación en seguridad.
- Falta del uso adecuado de la campana de extracción de humos y de otros dispositivos de seguridad.
- La falta de ropa de protección: no usaban batas de laboratorio de manera rutinaria ni mucho menos de protección frente al tipo de compuestos manipulados (ignífugas).
- Supervisión inadecuada e insatisfactoria gestión de la seguridad.

Todo ello apunta a una falta de supervisión del profesor responsable del laboratorio de investigación que es el principal afectado por la investigación penal en curso.

En el caso de los líquidos, se incluyen aquellos que, cuando se vierten sobre un papel de filtro, provocan la carbonización o inflamación del mismo en menos de 5 minutos. Se clasifican en 1 categoría de líquidos y 1 categoría de sólidos. En la tabla 31 se presentan de manera conjunta.

Tabla 31. Clasificación y etiquetado de las sustancias pirofóricas (líquidas y sólidas)

Clasificación	Categoría 1
Pictograma del SGA	
Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P222 P280
Consejos de prudencia-Respuesta	P302 + P334 (líquidos) P335 + P334 (sólidos) P370 + P378
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P422

Ejemplos de productos pirofóricos

Son ejemplos de productos pirofóricos los metales (cadmio, zirconio, zinc, fósforo blanco, aluminio, magnesio), triclorosilano, alquilaluminio, alquilmagnesio, alquilboranos.

3.12.7. Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo

Son sustancias o mezclas sólidas o líquidas que pueden calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía. Difieren de las pirofóricas en que solo se inflaman cuando están presentes en grandes cantidades (kg) y después de un período de tiempo largo (horas o días).

El **calentamiento espontáneo** que experimentan algunas sustancias o mezclas y que da lugar a que entren en combustión espontánea se debe a que reaccionan con el oxígeno del aire y a que el calor generado no se disipa en el ambiente con suficiente rapidez. La combustión espontánea se produce cuando la producción de calor es más rápida que su pérdida y se alcanza la temperatura de combustión espontánea.

Se dividen en 2 categorías según el resultado obtenido en unos ensayos efectuados con muestras de 25 y 100 mm³ a 140 °C (tabla 32).

Tabla 32. Clasificación y etiquetado de las sustancias que experimentan calentamiento espontáneo

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictograma del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H251: Se calienta espontáneamente; puede inflamarse	H252: Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse
Consejos de prudencia-Prevención	P235 + P410 P280	
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P407 P413 P420	

Ejemplos de sustancias que experimentan calentamiento espontáneo

- Categoría 1: hidrosulfito sódico, zirconio en polvo, metanolato sódico, etanolato potásico.
- Categoría 2: magnesio en polvo.

3.12.8. Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables

Son sustancias o mezclas sólidas o líquidas que, por interacción con el agua, tienden a volverse espontáneamente inflamables o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas.

Este tipo de sustancias se agrupan en 3 categorías según su velocidad de reacción en contacto con el agua y la velocidad de emanación del gas inflamable (tabla 32).

Tabla 33. Clasificación y etiquetado de las sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictograma del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro		Atención
Indicación de peligro	H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente	H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables	
Consejos de prudencia-Prevención	P223 P231 + P232 P280		P231 + P232 P280

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Consejos de prudencia-Respuesta	P335 + P334 P370 + P378		P370 + P378
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P402 + P404		
Consejos de prudencia-Eliminación	P501		

Ejemplos de sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables

- **Categoría 1:** hidruro de litio y aluminio, hidruros (de sodio y calcio), sodio, litio, carburo cálcico.
- **Categoría 2:** polvos de magnesio, aluminio, calcio.

3.12.9. Peróxidos orgánicos

Son sustancias o mezclas orgánicas líquidas o sólidas que contienen la estructura bivalente -O-O-, que puede considerarse derivada del peróxido de hidrógeno en el que uno o ambos átomos de hidrógeno se hayan sustituido por radicales orgánicos.

Pueden ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva, arder rápidamente, ser sensibles a los choques o a la fricción y reaccionar peligrosamente con otras sustancias. Se considera que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en un ensayo de laboratorio, puede detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento al calentarlo en un ambiente confinado.

Se agrupan en siete categorías, denominadas tipos A, B, C, D, E, F y G, según el tipo de peligro y su comportamiento en ensayos de laboratorio en cuanto a la capacidad de detonar o deflagrar en distintas condiciones ambientales. Los tipos C y D y E y F se tratan conjuntamente (tabla 34).

Tabla 34. Clasificación y etiquetado de los peróxidos orgánicos

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F
Pictograma del SGA				
Palabra de advertencia	Peligro			Atención
Indicación de peligro	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento	H241: Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	
Consejos de prudencia-Prevención	P210 P220 P234 P280			

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F
Consejos de prudencia-Almacenamiento			P411 + P235 P410 P420	
Consejos de prudencia-Eliminación			P501	

Ejemplos de peróxidos orgánicos

- Tipo A: hidracina-trinitrometano.
- Tipo B: ácido 3-azidosulfonilbenzoico, peróxido de benzoílo.
- Tipo C: R-2,3-epoxi-1-propanol, 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropiononitrilo.
- Tipo D: ácido peracético, peróxido de dilauroílo, *p*-mentan hidroperóxido.
- Tipo E: di-*tert*-butyl peróxido.
- Tipo F: peróxido de bis(α , α -dimetilbencilo).

3.12.10. Corrosivos para metales

Son sustancias o mezclas que, por medio de una acción química, pueden dañar gravemente, o incluso destruir, los metales.

Se clasifican en una única categoría en la que se agrupan las sustancias o mezclas que presenten una velocidad de corrosión en superficies de acero o aluminio superior a 6,25 mm por año a una temperatura de ensayo de 55 °C, cuando se evalúa en ambos materiales (tabla 35).

Tabla 35. Clasificación y etiquetado de las sustancias corrosivas para los metales

Clasificación	Categoría 1
Pictograma del SGA	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales
Consejos de prudencia-Prevención	P234
Consejos de prudencia-Respuesta	P390
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P406

Sustancias corrosivas para metales

Son ejemplos de sustancias corrosivas para metales: hidroxilamina, cloruro de hidroxilamonio.

3.13. Peligros para la salud

Los peligros para la salud se hallan divididos en 10 clases y 25 categorías. A continuación se resumen estas propiedades y se presentan las clasificaciones establecidas por el Reglamento CLP. Igual que para los peligros físicos, cuando para alguna categoría no existe una asignación de pictograma, palabra de advertencia, indicación de peligro o consejos de prudencia, no se incluyen (ni aquella ni estos) en la tabla correspondiente.

Ved también

Para conocer el consejo de prudencia en función del código ver las tablas de la 16 a la 19 del subapartado 3.7 de este módulo didáctico.

3.13.1. Toxicidad aguda

La **toxicidad aguda** se asocia a las sustancias cuyos efectos adversos 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. Se dividen en 4 categorías según los valores que presenten de ETA (estimación de la toxicidad aguda) que se calcula o estima a partir de la DL₅₀ oral, la DL₅₀ cutánea, o la CL₅₀ por inhalación en el caso de gases, vapores y polvos o nieblas. Las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, a su vez, se presentan para estas tres vías (tabla 36).

Dosis y concentraciones letales

La **dosis letal**, también conocida por DL (*LD, lethal dose* en inglés), es la forma más habitual de expresar el grado de toxicidad aguda de una sustancia. Como la respuesta a la toxicidad de una sustancia puede variar de un sujeto a otro, se expresa como la dosis a la que un porcentaje dado de una población de la muestra, muere. Como norma general se utiliza la DL 50% o DL₅₀ que indica los miligramos de una sustancia necesarios por kilogramo de peso de un animal para matar al 50% de la población. Se indica la especie (habitualmente una cepa de ratas, pero también de otros animales) y la vía de entrada oral o dérmica (mediante la aplicación directa del producto en la piel rasurada). Si no se especifica otro dato, se considera dosis oral en ratas.

La **concentración letal**, también conocida por CL (*LC, letal concentration* en inglés), es la forma más habitual de expresar el grado de toxicidad aguda de una sustancia por vía inhalatoria. Es la concentración, obtenida por estadística, de una sustancia de la que puede esperarse que produzca la muerte, durante la exposición por la citada vía o en un plazo definido después de esta, del 50% de los animales expuestos a dicha sustancia durante un periodo determinado. El valor de la CL50% o CL₅₀ se expresa en peso de sustancia por unidad de volumen de aire normal (miligramos por litro, mg/L). También aquí se indica la especie animal en la que se ha realizado el ensayo.

Tabla 36. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de toxicidad aguda

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictograma del SGA				
Palabra de advertencia		Peligro		Atención
Indicación de peligro. Vía oral	H300: Mortal en caso de ingestión		H301: Tóxico en caso de ingestión	H302: Nocivo en caso de ingestión
Indicación de peligro. Vía cutánea	H310: Mortal en contacto con la piel		H311: Tóxico en contacto con la piel	H312: Nocivo en contacto con la piel

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Indicación de peligro. Vía inhalatoria	H330: Mortal en caso de inhalación		H331: Tóxico en caso de inhalación	H332: Nocivo en caso de inhalación
Consejos de prudencia (toxicidad oral)-Prevención	P264 P270			
Consejos de prudencia (toxicidad oral)-Respuesta	P301 + P310 P321 P330			P301 + P312 P330
Consejos de prudencia (toxicidad oral)-Almacenamiento	P405			-
Consejos de prudencia (toxicidad oral)-Eliminación	P501			
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea)-Prevención	P262 P264 P270 P280		P280	
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea)-Respuesta	P302 + P350 P310 P322 P361 P363			P302 + P350 P310 P322 P363
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea)-Almacenamiento	P405			-
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea)-Eliminación	P501			
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación)-Prevención	P260 P271 P284		P261 P271	
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación)-Respuesta	P304 + P340 P310 P320		P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación)-Almacenamiento	P403 + P233 P405			-
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación)-Eliminación	P501			-

Sustancias de toxicidad aguda

Ejemplos de sustancias de toxicidad aguda por vía oral:

- **Categoría 1:** no hay sustancias con clasificación armonizada en esta categoría.
- **Categoría 2:** tricloruro y tribromuro de boro, cianuro de hidrógeno, carbofuran, metomilo, fluoruro de hidrógeno.
- **Categoría 3:** hidrazina, dióxido de cloro, nitrito de sodio y potasio, fluoruros de sodio, potasio y amonio.
- **Categoría 4:** carbaryl, nitrato de etilo, nitritos alifáticos, fluorosilicatos, clorosilanos, pentacloruro de fósforo.

Ejemplos de sustancias de toxicidad aguda por vía cutánea:

- **Categoría 1:** 2,4-dinitroanilina, dinitrobenceno, clorhidrina etilénica, dieldrin, fluoruro y cianuro de hidrógeno.
- **Categoría 2:** alquil-derivados de plomo, uranio y derivados.
- **Categoría 3:** hidrazina, sales de hidrazina, fluoruro de potasio, fluorosilicatos.
- **Categoría 4:** borato de trimetilo, sulfato de dietilo, dicromatos alcalinos, yodo, xilenos.

Ejemplos de sustancias de toxicidad aguda por vía inhalatoria:

- **Categoría 1:** alquil-derivados de plomo.
- **Categoría 2:** diisocianato de metileno y de tolueno, berilio, fosgeno, berilio y derivados, fosgeno, derivados de boro, cianuro de sodio.
- **Categoría 3:** monóxido de carbono, sales de hidrazina, fluoruro de potasio y amonio.
- **Categoría 4:** nitrato de etilo, triclorosilano, etilmercaptano, clorato potasio.

3.13.2. Corrosión/Irritación cutánea

El efecto **corrosión** se asocia a sustancias capaces de generar la aparición de lesiones **irreversibles** en la piel, (una necrosis que alcanza la dermis), como consecuencia de su aplicación durante un período de hasta 4 horas. En cambio, el efecto **irritación** es el que causa la aparición de lesiones **reversibles** de la piel como consecuencia de su aplicación durante el mismo período de tiempo.

Para la determinación de ambos efectos se emplean datos procedentes de experiencias en humanos y de estudios con animales, pero también de métodos alternativos *in vitro* que hayan sido previamente validados. La información disponible se ha de valorar en su conjunto, teniendo en cuenta, por ejemplo, la importancia de la humedad en el caso de polvos solubles o que los pH extremos (≤ 2 y $\geq 11,5$) indicarán con toda probabilidad la existencia de estos efectos. Se dividen en 2 categorías: corrosivas e irritantes (tabla 37).

La categoría de corrosivas se divide a su vez en 3 subcategorías según los resultados de experimentos con animales:

- **1A:** aparición de efectos antes de 1 hora como consecuencia de exposiciones de duración inferior a 3 minutos.
- **1B:** aparición de efectos antes de 14 días como consecuencia de exposiciones de duración entre 3 minutos y 1 hora.

- **1C:** aparición de efectos antes de 14 días como consecuencia de exposiciones de duración entre 1 y 4 horas.

Ejemplos de sustancias corrosivas o irritantes cutáneas

Ejemplos de sustancias corrosivas cutáneas:

- **Categoría 1A:** ácido nítrico, fluoruro de hidrógeno, peróxido de hidrógeno, hidróxido sódico, cloruro de hidrógeno.
- **Categoría 1B:** amoníaco, litio, sodio, isocianato de metilo.
- **Categoría 1C:** no hay sustancias clasificadas.

Ejemplos de sustancias irritantes cutáneas:

- **Categoría 2:** berilio, sulfuro de carbono, fosfato de tributilo, persulfato potásico, sulfato de cobre.

Tabla 37. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de corrosión o irritación cutánea

Clasificación	Categorías 1A, 1B y 1C	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	H315: Provoca irritación cutánea
Consejos de prudencia-Prevención	P260 P264 P280	P264 P280
Consejos de prudencia-Respuesta	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P405	
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	

3.13.3. Lesiones oculares graves / irritación ocular

Se clasifican como sustancias causantes de **lesiones oculares graves** las que, como consecuencia de su aplicación en la superficie anterior del ojo, provocan daño en sus tejidos o un deterioro físico importante de la visión, no completamente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación. En cambio, se clasifican como **irritantes oculares** las que en las mismas circunstancias producen alteraciones oculares totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

Se dividen en 2 categorías según se trate de efectos irreversibles o reversibles (tabla 38).

Lesiones oculares

Ejemplos de sustancias causantes de lesiones oculares graves:

Categoría 1: alcohol propílico, 4-nitrofenol, acrilonitrilo, sales de anilina, cianamida cálcica.

Ejemplos de sustancias causantes de irritación ocular:

Categoría 2: N.N-dimetilformamida, triazol, caprolactama, toluidina, etilamina.

Tabla 38. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de lesiones oculares graves o irritación ocular

Clasificación	Categorías 1	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves	H319: Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia-Prevención	P280	P264 P280
Consejos de prudencia-Respuesta	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Consejos de prudencia-Almacenamiento		
Consejos de prudencia-Eliminación		

3.13.4. Sensibilización respiratoria/cutánea

Se clasifican como **sensibilizantes** las sustancias que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o mezcla dé lugar a efectos negativos característicos.

Los **sensibilizantes respiratorios** provocan una hipersensibilidad de las vías respiratorias después de ser inhalados, mientras que los **sensibilizantes cutáneos** provocan una respuesta alérgica después de un contacto con la piel. Se dividen en dos categorías (tabla 39), que, a su vez, en función de la frecuencia con que provoquen la sensibilización, se subdividen en 2 subcategorías A y B.

1) **Respiratorios:** si hay pruebas de que la sustancia puede inducir hipersensibilidad respiratoria específica en personas o hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.

2) **Dérmicos:** si hay pruebas de que la sustancia puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o se dispone de resultados positivos en un ensayo adecuado con animales.

Tabla 39. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de sensibilización respiratoria o cutánea

Clasificación	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Pictogramas del SGA		
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

Sustancias sensibilizantes

Ejemplos de sustancias sensibilizantes respiratorios:

Categoría 1: persulfato amónico y potásico, dicromato potásico, cobalto, glutaraldehído, etilendiamina, isocianatos.

Ejemplos de sustancias sensibilizantes cutáneos:

Categoría 1: colofonia, acrilamida, isocianatos, cloroanilina, toluidina, sales de anilina, acrilonitrilo.

3.13.5. Mutagenicidad (en células germinales)

Se asocia el carácter mutagénico a las sustancias y mezclas que pueden producir efectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia. Una **mutación** es un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de

una célula y se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico, como a las modificaciones subyacentes del ADN.

Los términos **mutagénico** y **mutágeno** se utilizan para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos.

Se clasifican en 2 categorías (tabla 40), dividiéndose la primera en 2 subcategorías:

- **1A:** Sustancias de las que existen pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos (opción muy difícil de demostrar).
- **1B:** Sustancias de las que se obtienen resultados positivos en células germinales de mamíferos *in vivo*; o en células somáticas de mamífero, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales; o en ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de personas, sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes (por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidía en los espermatozoides de los varones expuestos).
- **2:** Sustancias que son motivo de preocupación porque pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

Los términos más generales **genotóxico** y **genotoxicidad** se refieren a los agentes o procesos que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquellos que originan daño en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar esta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos.

Tabla 40. Clasificación y etiquetado de las sustancias mutagénicas

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
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)
Consejos de prudencia-Prevenición	P201 P202 P281	P201 P202 P281

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
Consejos de prudencia-Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	P501

Ejemplo de sustancias mutagénicas

- **Categoría 1A:** no hay sustancias clasificadas en esta categoría.
- **Categoría 1B:** acrilamida, benceno, butadieno, cromatos y dicromatos, gasolina, nitrotolueno, óxido de etileno, etilendiamina.
- **Categoría 2:** sulfato de dimetilo, pentóxido de vanadio, cadmio, bromometano, tricloroetileno, fenol, glioxal, nitrotolueno.

3.13.6. Carcinogenicidad

La **carcinogenicidad** se asocia a sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, son consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre. Los carcinógenos se clasifican en 2 categorías (tabla 41), dividiéndose la primera en dos subcategorías:

- **1A:** Sustancias de las que se sabe que son carcinógenas para el hombre en base a la existencia de pruebas en humanos.
- **1B:** Sustancias de las que se supone que son carcinógenas para el hombre en base a la existencia de pruebas en animales. Además, los científicos pueden decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.
- **2:** Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B.

Tabla 41. Clasificación y etiquetado de las sustancias carcinogénicas

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
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)
Consejos de prudencia-Prevención	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Consejos de prudencia-Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	P501

Ejemplos de sustancias carcinógenas

- **Categoría 1A:** amianto, benceno, butadieno, cloruro de vinilo, óxido de níquel.
- **Categoría 1B:** acrilamida, berilio y compuestos, diazometano, gasolina, fenilhidrazina.
- **Categoría 2:** fosfato de tributilo, níquel y sales, naftaleno, tetracloruro de carbono, tetracloroetileno.

3.13.7. Toxicidad para la reproducción y la lactancia

Esta clase incluye las sustancias causantes de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Se consideran 3 tipos de efectos.

1) **Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad.** Estos efectos incluyen: las alteraciones del aparato reproductor masculino y femenino; los efectos adversos sobre el comienzo de la pubertad; la producción y el transporte de los gametos; el desarrollo normal del ciclo reproductor; el comportamiento sexual; la fertilidad; el parto; los resultados de la gestación; la senescencia reproductora prematura; y las modificaciones de otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.

2) **Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.** Hacen referencia a cualquier efecto que interfiera en el desarrollo normal del organismo, antes o después del nacimiento, y sea una consecuencia de la exposición de los padres antes de la concepción o de la exposición de los descendientes durante su desarrollo prenatal o postnatal hasta el momento de la madurez sexual. Se refiere, fundamentalmente, a aquellos efectos adversos, inducidos durante el embarazo o que resultan de la exposición de los padres que pueden manifestarse en cualquier momento de la vida del organismo. Los principales signos son: muerte del organismo en desarrollo; anomalías estructurales; alteración del crecimiento; y deficiencias funcionales.

3) Efectos sobre la lactancia o a través de ella. Los efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella también se incluyen dentro de la toxicidad para la reproducción aunque, a efectos de clasificación, son tratados separadamente. El motivo de esta separación es que se considera conveniente poder clasificar las sustancias específicamente para efectos adversos sobre la lactancia con el fin de advertir a las madres lactantes sobre este peligro específico.

Se clasifican en tres categorías, dividiéndose la primera en dos subcategorías (tabla 42):

- **1A:** Sustancias para las que existen pruebas en humanos.
- **1B:** Sustancias que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación de una sustancia en esta categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales que deben proporcionar pruebas claras de la existencia de un efecto adverso sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, bien demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.
- **2:** Sustancias de las que se sospecha que son tóxicas para la reproducción humana. Las sustancias se clasifican en esta categoría cuando hay pruebas en humanos o en animales de la existencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, que no son lo suficientemente convincentes. Estos efectos se deben haber observado en ausencia de otros efectos tóxicos, o bien, se considera que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.
- **Efectos sobre la lactancia o a través de ella:** Se agrupan en una categoría única y diferente. Se reconoce que no existe información sobre los efectos adversos que, a través de la lactancia, muchas sustancias pueden originar en los descendientes. No obstante, las sustancias que son absorbidas por las mujeres y cuya interferencia en la lactancia ha sido mostrada o aquellas que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes, deben clasificarse y etiquetarse para indicar el peligro que representa para los bebés alimentados con la leche materna.

Tabla 42. Clasificación y etiquetado de las sustancias tóxicas para la reproducción

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a la través de ella
Pictogramas del SGA			-

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a la través de ella
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	-
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
Consejos de prudencia-Prevención	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270
Consejos de prudencia-Respuesta	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P405	P405	
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	P501	

Sustancias tóxicas para la reproducción

Son ejemplos de sustancias tóxicas para la reproducción:

- **Categoría 1A:** monóxido de carbono, 2-bromopropano, compuestos de plomo, warfarina.
- **Categoría 1B:** dicromato potásico, sódico y amónico, benzo[a]pireno, acetato de 2-etoxietilo.
- **Categoría 2:** sulfuro de carbono, pentóxido de vanadio, cadmio, tolueno, *n*-hexano, bisfenol A.
- **Efectos sobre la lactancia o a través de ella:** lindano.

3.13.8. Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de una exposición única

Esta característica de peligrosidad de las sustancias y mezclas hace referencia a la toxicidad no letal que se produce en determinados órganos tras una **única exposición**. Se incluyen todos los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, reversibles, irreversibles, inmediatas y/o retardadas, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana. Se clasifican en 3 categorías (tabla 43):

- **1:** Sustancias que producen toxicidad significativa en seres humanos o de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se puede esperar que la produzcan tras una exposición única.
- **2:** Sustancias de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras una exposición única.

- 3: Sustancias con efectos transitorios en los órganos diana.

Tabla 43. Clasificación y etiquetado de las sustancias con toxicidad sistémica específica en órganos diana después de una exposición única

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	H370: Perjudica a determinados órganos (indíquense 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)	H371: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense 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)	H335: Puede irritar las vías respiratorias H336: Puede provocar somnolencia o vértigo
Consejos de prudencia-Prevención	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Consejos de prudencia-Respuesta	P307 + P311 P321	P309 + P311	P304 + P340 P312
Consejos de prudencia-Almacenamiento	P405	P405	P403 + P233
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	P501	P501

Toxicidad sistémica

Ejemplos de sustancias de toxicidad sistémica después de una exposición única:

- Categoría 1: metanol, 4,4-metilendianilina, leptofós.
- Categoría 2: metanol diluido.
- Categoría 3: berilio, maneb, mancozeb, zineb, silicato de etilo, hidrocarburos alifáticos, bromopropano.

3.13.9. Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de exposiciones repetidas

Esta característica de peligrosidad de las sustancias y mezclas hace referencia a la toxicidad que se produce en determinados órganos tras una **exposición repetida**. Se incluyen los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas. En humanos, se consideran efectos tóxicos identificables producidos como consecuencia de exposiciones repetidas y, en animales de experimentación, se consideran los cambios significativos toxicológicamente que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano o que provoquen alteraciones importantes de la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana. Se dividen en 2 categorías (tabla 44):

- **1:** Sustancias que producen toxicidad significativa en humanos o de las que basándose en estudios en animales de experimentación, se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa tras exposiciones repetidas.
- **2:** Sustancias de las que, basándose en estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras exposiciones repetidas.

Tabla 44. Clasificación y etiquetado de las sustancias con toxicidad sistémica específica en órganos diana después de exposiciones repetidas

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
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)
Consejos de prudencia-Prevención	P260 P264 P270	P260
Consejos de prudencia-Respuesta	P314	P314
Consejos de prudencia-Almacenamiento		
Consejos de prudencia-Eliminación	P501	P501

Exposiciones repetidas

Son ejemplos de sustancias con toxicidad sistémica después de exposiciones repetidas:

- **Categoría 1:** berilio y compuestos, monóxido de carbono, sulfuro de carbono, pesticidas organofosforados.
- **Categoría 2:** tricloruro de fósforo, selenio, cloruro y ioduro de cadmio, mercurio.

3.13.10. Peligro por aspiración

Se trata de sustancias o mezclas que pueden presentar un peligro de toxicidad por aspiración para el hombre.

Por **aspiración** se entiende la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o 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.

Hay una sola categoría (tabla 45).

Tabla 45. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas por aspiración

Clasificación	Categoría 1
Pictogramas del SGA	
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

Sustancias peligrosas por aspiración

Son ejemplos de sustancias peligrosas por aspiración: hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, gasolina, naftas.

3.14. Peligros para el medio ambiente

Los peligros para el medio ambiente se hallan divididos solamente en dos clases y seis categorías. Igual que con los peligros físicos y sobre la salud, de los consejos de prudencia se indica solamente el código.

3.14.1. Sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

Las sustancias peligrosas para el medio acuático se clasifican según sus efectos agudos y crónicos.

Ved también

Para conocer el consejo de prudencia en función del código ver las tablas de la 16 a la 19 del subapartado 3.7 de este módulo didáctico.

La **toxicidad acuática aguda** es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración, mientras que la **toxicidad acuática crónica** es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones que se determinan en relación con el ciclo de vida del organismo.

Este tipo de peligro consta de 1 categoría de toxicidad aguda y 3 categorías de toxicidad crónica. Las categorías de clasificación aguda y crónica se aplican independientemente. Los criterios para clasificar una sustancia en la categoría 1 de toxicidad aguda están definidos solo en base a los datos de toxicidad aguda acuática (CE_{50} o CL_{50}), mientras que los relativos a la toxicidad crónica combinan dos tipos de información: datos de toxicidad aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación) (tablas 46 y 47).

Tabla 46. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático: peligro acuático agudo

Clasificación	Categoría 1
Pictogramas del SGA	
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

Tabla 47. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático: peligro acuático a largo plazo

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del SGA			No se usa pictograma	No se usa 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: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia-Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia-Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia-Almacenamiento				

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Consejos de prudencia- Eliminación	P501	P501	P501	P501

Sustancias peligrosas para el medio acuático

Son ejemplos de sustancias peligrosas para el medio acuático:

- **Con efectos agudos:** dióxido de cloro, amoníaco, nitrito sódico y potásico, ácido de sodio y los pesticidas organofosforados.
- Con efectos a largo plazo:
 - **Categoría 1:** cianuro de hidrógeno, hidrazina, fosforo de zinc y los pesticidas organosulfurados.
 - **Categoría 2:** metilhidrazina, cloratos de bario, sodio y potasio, pentóxido de vanadio.
 - **Categoría 3:** cianato de sodio, fósforo rojo, ácido sulfámico, cloruro de estaño.
 - **Categoría 4:** cobalto, óxidos de níquel, selenio, sulfuro de cadmio.

3.14.2. Sustancias peligrosas para la capa de ozono

Por sustancias peligrosas para la capa de ozono se entiende aquellas sustancias que, según las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (predicho u observado), pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. Hay una sola categoría (tabla 48).

SGA vs CLP

Para lograr el máximo consenso y que ratificaran el SGA algunos países como Estados Unidos, en su origen hubo que retirar de la propuesta armonizada la referencia a las sustancias peligrosas para la capa de ozono. En la tercera edición revisada del SGA del 2008 ya se contempla esta categoría de peligrosidad, así como otras modificaciones. Todo ello se tuvo en cuenta en una modificación posterior del Reglamento CLP (Reglamento (UE) 286/2011 de la Comisión de 10 de marzo del 2011 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas).

Tabla 48. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para la capa de ozono

Pictogramas del SGA	
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- Prevención	P502

Capa de ozono

Son ejemplos de sustancias peligrosas para la capa de ozono: bromuro de metilo, tetracloruro de carbono, metilcloroformo, 1,1-dicloro-1-fluoroetano.

4. Las guías del REACH-CLP

Existen guías de orientación sobre el REACH y el CLP que son de gran utilidad, no solamente como ayuda para su aplicación, sino que en muchos casos representan herramientas de gran interés desde el punto de vista de la correcta gestión del riesgo químico. Se agrupan en:

- Documentos de orientación tanto para las industrias y las autoridades como para los diferentes métodos bajo REACH
- Miniguías (*Guidance in a nutshell*)
- Guías en folletos (*Fact sheets*)
- Procedimiento de consultas
- Formularios
- Instrucciones para identificar las distintas obligaciones bajo REACH-CLP

Dentro de las guías merecen especial atención los documentos agrupados bajo el epígrafe “Orientación sobre los requisitos de información y evaluación de seguridad química”. Entre ellos se encuentran los siguientes:

- Evaluación de peligros
 - Información requerida
 - Caracterización de la relación dosis/respuesta en humanos (cálculo del DNEL)
- Evaluación de la exposición
 - Descripción de usos
 - Condiciones de uso: condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo
 - Estimación de la exposición laboral
- Caracterización del riesgo
- Informe sobre la seguridad química
- Ampliación de las FDS

Una parte importante de estos documentos se hallan en permanente revisión. Podemos obtener información sobre el estado de los mismos acudiendo a “Procedimiento de consultas” (en línea).

Referencias web

El conjunto de guías disponibles se encuentra, ordenado tal como acabamos de comentar, en:

“Guidance on REACH and CLP implementation”

Los documentos de orientación sobre los requisitos de información y evaluación de seguridad química se pueden consultar en:

“Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química”

5. Régimen sancionador

El régimen sancionador, previsto en los reglamentos, se estableció mediante la Ley 8/2010, que aborda las disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en ellos. Según esta ley, los Estados miembros deben adoptar sanciones que deben ser “efectivas, proporcionadas y disuasorias” en caso de incumplimientos, y tomar todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación de los reglamentos. Los Estados miembros debían notificar a la Comisión las disposiciones en materia de sanciones antes del 20 de junio del 2010 y deben comunicar sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Además, cada cinco años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento de los reglamentos en sus respectivos territorios que incluirá información sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa. El primer informe debió presentarse antes del 1 de junio del 2010.

“Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en ambos Reglamentos [REACH Y CLP] en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora. En consecuencia, en España esta actividad está en manos de las correspondientes autoridades competentes de las comunidades autónomas, a las que corresponde también establecer la sanción de las infracciones, que pueden publicar incluyendo los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.”

Artículo 2 de la Ley española 8/2010. Competencias Administrativas

Con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en la ejecución de esta ley, los Ministerios de Sanidad y de Medio Ambiente (en su denominación actualizada) y los órganos correspondientes de las comunidades autónomas suministrarán e intercambiarán los criterios, la información, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones. En las actuaciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en ambos Reglamentos, se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen del foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la ECHA.

Para poder cumplir con lo dispuesto, desde el ámbito de la salud, se utilizarán la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos contemplados en el Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Por otro lado, y desde la perspectiva ambiental, se utilizarán la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y la Red de Directores Generales de Calidad y Evaluación Ambiental.

Las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en el Reglamento, tendrán el carácter de **infracciones administrativas**, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas como desarrollo de las mismas.

Las sanciones se clasifican en muy graves, graves y leves, a las que corresponden multas de 85.001 a 1.200.000 €, de 6.001 a 85.000 € y de hasta 6.000 €, respectivamente.

Ejemplos de faltas muy graves

- No registrar las sustancias solas, en mezclas o en artículos que deban ser objeto de ello y no actualizar el registro cuando sea procedente.
- Comercializar sustancias solas, en mezclas o en artículos, clasificadas como peligrosas sin FDS.
- No adjuntar a la FDS los escenarios de exposición cuando sea pertinente.
- No implantar, por parte del solicitante de registro, las medidas de control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química, en los procesos de los que es responsable, y por parte del usuario, de las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado.
- La comercialización de sustancias no autorizadas o destinadas a usos restringidos.
- El falseamiento, ocultación o alteración intencionada de la información necesaria.
- La realización de ensayos en seres humanos o primates no humanos.
- El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de 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.
- Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de cinco años.

Las infracciones muy graves podrán ser sancionadas 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.

En sus disposiciones finales, la Ley 8/2008 establece también que el incumplimiento de las disposiciones relativas a la protección de los trabajadores previstas en el Reglamento 1907/2006, será sancionado conforme a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 5/2000, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, en sus normas de desarrollo, y en el resto de la legislación laboral que resulte de aplicación.

Finalmente, también en las disposiciones finales, la Ley 8/2008 designa al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses como organismo responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, y en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Dicha información incluirá la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud hu-

mana o a sus efectos físicos, así como la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las cuales la ECHA haya aceptado una denominación química alternativa.

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses es un órgano técnico adscrito al Ministerio de Justicia, cuya misión es auxiliar a la Administración de Justicia y contribuir a la unidad de criterio científico y a la calidad de la pericia analítica, así como al desarrollo de las ciencias forenses. Su organización y supervisión corresponde al Ministerio de Justicia. Dispone del Servicio de Información y Emergencias Toxicológicas (teléfono: 915620420) las 24 horas.

6. Los Reglamentos REACH-CLP y la prevención del riesgo químico

El Reglamento REACH hace referencia en repetidas ocasiones a la protección de la salud de los trabajadores, tanto de manera directa como a la legislación y órganos de la UE relacionados. Concretamente, en los casos que citamos a continuación.

Referencias a la PRL (Prevención Riesgos Laborales) en los Reglamentos REACH y CLP

Considerando 5:

“El presente reglamento se debe aplicar sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo...”

Considerando 7:

“Para ... y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana –especialmente de los trabajadores– ... es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.”

Considerando 12:

“El REACH no afecta a la legislación sobre protección de los trabajadores ..., especialmente frente a cancerígenos y mutágenos y a agentes químicos, por la cual se obliga a las empresas a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.”

Considerando 25:

“... Las personas físicas o jurídicas que tratan con sustancias o preparados químicos deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la evaluación del riesgo de las sustancias y transmitir las recomendaciones pertinentes a toda la cadena de suministro. Esto incluye la descripción, documentación y notificación de forma adecuada y transparente de los riesgos derivados de ... el uso ... de cada sustancia.”

Considerando 111:

“Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de ... el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo.”

Considerando 111:

“La agencia debe elaborar normas de procedimiento para cuando sea necesaria la cooperación con el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo.”

Considerando 111:

“El presente reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a ... el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo”

Artículo 2.4 a):

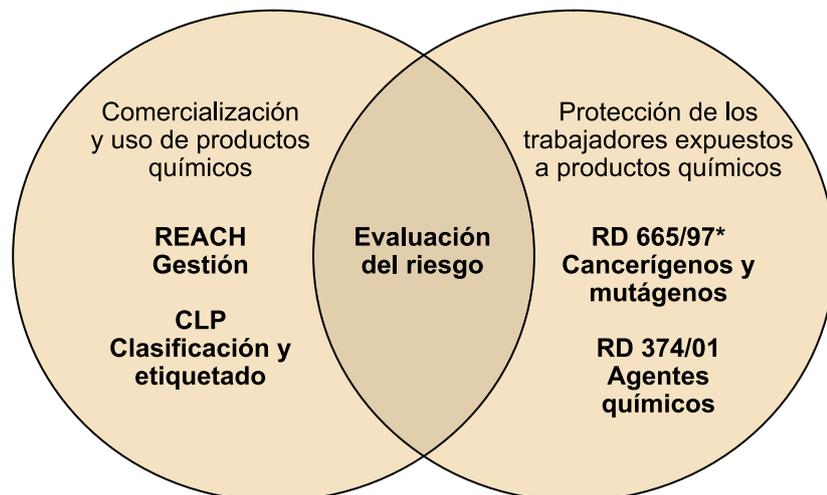
“El presente reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y ..., que comprende la Directiva 89/391/CEE [Directiva marco].”

Artículo 35. Acceso de los trabajadores a la información:

“La parte empresarial concederá a los trabajadores y sus representantes acceso a la información suministrada [la FDS y, cuando esta no sea exigible, la que haga falta] que esté relacionada con las sustancias y preparados que usan o a los que pueden estar expuestos.”

En la figura 5 esquematizamos la relación existente entre la legislación de protección de los trabajadores frente al riesgo químico y los reglamentos REACH y CLP.

Figura 5. Reglamentos REACH y CLP y PRL



Nota

Los reglamentos no requieren transposición; los RR. DD. provienen de directivas de la UE.

* Versión codificada: Directiva 2004/37

Asimismo, existen coincidencias puntuales en algunos aspectos concretos entre REACH y la legislación en PRL-Agentes químicos que indicamos en la tabla 49.

Tabla 49. Relación entre REACH, RD 665/97 y RD 374/01

REACH	RD 665/97	RD 374/01
Principio de sustitución	Artículo 4	Artículo 5.2, párrafo 2.º
Necesidad de justificación de utilización	Art 10.1.b Actividades y procedimientos industriales aplicados, incluyendo las razones de la utilización de AC Art 10.1.c Cantidad de AC utilizadas o fabricadas	-
Documentación de la exposición	Artículo 9	Artículo 6.6
Información a las autoridades competentes	Art 10.1.f Los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos Art 10.1.b Actividades y procedimientos industriales aplicados, incluyendo las razones de la utilización de AC Art 10.1.c Cantidad de AC utilizadas o fabricadas	-

Los reglamentos representan una clara mejora en la gestión del riesgo químico desde el punto de vista de la protección de los trabajadores, como comentaremos a continuación.

6.1. Mejora en la información sobre las características de peligrosidad de las sustancias y mezclas

Los procesos de registro y notificación de sustancias establecidos por los reglamentos implican un aumento muy considerable en la información disponible de las sustancias químicas, información que es cualitativa y cuantitativamente mayor cuando mayor es su consumo (importación y fabricación) y su peligrosidad. El proceso de autorización obliga asimismo a recoger amplia información sobre la sustancia sometida al mismo, cálculo en su caso del DNEL y estudio de posibles sustitutos, todo lo cual redundará en una mayor información sobre la sustancia en cuestión.

Los estudios sobre efectos retardados de las sustancias, como toxicidad crónica y subcrónica, mutagenicidad, carcinogenicidad, efectos sobre la reproducción y demás, obligatorios para las HVS amplían, obviamente, la información existente hasta el momento que en muchos casos se reduce a la obtenida en ensayos sencillos sobre efectos agudos o a corto plazo.

El mantenimiento y estandarización mediante reglamentos específicos de los métodos de ensayo viene a garantizar la calidad de la información obtenida.

6.2. Mejora en la clasificación y etiquetado

La aplicación de lo expuesto en el punto anterior ha llevado a disponer de un catálogo de clasificación y etiquetado que contiene no solo todas las sustancias registradas sino también las sustancias peligrosas objeto de notificación, cuya clasificación está armonizada entre las distintas propuestas que pueden presentar las empresas notificantes. Dicho catálogo es accesible a todo el mundo e incluye a **todas las sustancias peligrosas** de uso en la UE. La importancia que da el reglamento REACH a este catálogo queda claramente manifestada por el hecho de dedicarle el título XI al mismo.

En consecuencia, pues, disponemos de una única clasificación de sustancias peligrosas en la que consta:

- La identidad del fabricante o fabricantes
- La identidad de la sustancia
- La clasificación de peligro
- La etiqueta

Ved también

Más información sobre el DNEL en el subapartado 2.16 de este módulo didáctico.

Ved también

Más información sobre los métodos de ensayo, en el subapartado 2.15 de este módulo didáctico.

Ved también

En el subapartado 2.18 de este módulo didáctico hemos dado los detalles del catálogo de clasificación y etiquetado.

- Cuando sea pertinente, los límites específicos de concentración

La ECHA es la entidad responsable de la gestión del catálogo. El/los responsable/s de la notificación ha de actualizar la información cuando disponga de nueva (científica o técnica), como resultado de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia.

Disponer de un único listado que incluye toda la información citada sobre las sustancias es evidente que representa una mejora sustancial que redundará en un mejor y unificado conocimiento de cómo las propiedades de las sustancias químicas que se hallan en los puestos de trabajo pueden afectar a la salud de los trabajadores.

Por su lado, el Reglamento CLP establece con todo detalle los mecanismos para la clasificación y etiquetado de las mezclas, según una serie de posibilidades.

6.3. Mejora en los mecanismos de comunicación

Como ya hemos comentado también, el Reglamento REACH no establece solamente las obligaciones de fabricantes e importadores, sino que tiene un título, el IV concretamente, dedicado a establecer los mecanismos de comunicación del riesgo a lo largo de la cadena de suministro.

Los mecanismos de comunicación se establecen en el reglamento con gran detalle y cabe recordar que esta transmisión de la información se organiza tanto del suministrador al usuario, como de este a su suministrador, que deberá conocer la utilización que da aquel al producto, de cara a proporcionarle la información necesaria para su uso correcto. También se garantiza la obligación del usuario que no ha recibido información sobre “su” uso del producto químico a proceder a la evaluación de la exposición para poder registrar el producto para este uso.

En resumen, se mejora claramente la comunicación entre los usuarios de productos químicos y en el artículo 35, ya mencionado, se hace referencia expresa al acceso de los trabajadores a esta información.

6.4. Mejora la calidad de las FDS

Tal como hemos expuesto, las FDS ven aumentada la cantidad y calidad de la información que ofrecen, aparte de la inclusión de los escenarios de exposición para aquellas sustancias y mezclas con un consumo superior a las 10 t/año.

Ved también

Dichas posibilidades están resumidas en el subapartado 3.9 de este módulo didáctico.

Ved también

En el subapartado 2.10 de este módulo didáctico se tratan con detalle los mecanismos de comunicación.

Ved también

Encontraréis más información en los subapartados 2.12 y 2.13 de este módulo didáctico.

Cuando sea el caso, en el encabezamiento de la FDS deberá constar el número de registro de la sustancia. En la sección 8, además del VLA deberá constar información sobre el DNEL, en la sección 12.5, los resultados obtenidos en la evaluación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, en la sección 15 información sobre los resultados obtenidos en la evaluación de la seguridad química y procesos de restricción y autorización y, finalmente, en la sección 16, los usos desaconsejados por el suministrador.

6.5. Mejora la información disponible para el establecimiento de los límites de exposición profesionales (LEP)

La fijación de los LEP en el ámbito de la UE se basa en la información suministrada por el SCOEL⁶, que a través de sus documentos con criterios (*criteria documents*) propone los valores límites (VL) de base científica. Estos valores, una vez han sido revisados por el Comité para el Progreso Técnico de Expertos Gubernamentales y Representantes de los EE. MM., pasan a publicarse como VL vinculantes, como por ejemplo los contenidos en las directivas específicas (amianto y agentes cancerígenos), o como VL indicativos. Estos últimos son valores que los países miembros “deben tener en cuenta” al fijar sus propios valores nacionales, entendiéndose tal expresión como que pueden fijarse valores iguales o más restrictivos; caso de decidirse, por motivos técnico-económicos por valores más tolerantes, deben justificar esta decisión.

⁶Acrónimo de *Scientific Committee for Occupational Exposure Limits*.

Es obvio, pues, que el gran incremento de la información disponible sobre los efectos peligrosos de las sustancias químicas provenientes de los procesos de registro, notificación, restricción y autorización mejorará manifiestamente el mecanismo de fijación de VL.

Debe tenerse en cuenta, además, que en todos aquellos casos en que el reglamento establezca la obligatoriedad de disponer del DNEL (nivel sin efecto derivado) de la sustancia, la obtención del VL será casi inmediata. Es lo que ocurre, por ejemplo para las sustancias autorizadas en base a que el riesgo está adecuadamente controlado.

Ved también

Más información en el subapartado 2.16 de este módulo didáctico.

6.6. Mejora la información para la evaluación de riesgos

Como hemos comentado, el informe sobre la seguridad química, obligatorio para sustancias usadas en cantidades superiores a las 10 t/año, deberá incluir una evaluación de la exposición, desarrollando los correspondientes escenarios de exposición para los trabajadores.

Ved también

El informe sobre la seguridad química se trata en el subapartado 2.11 de este módulo didáctico.

Las guías sobre REACH-CLP, aportan información elaborada no solo para llevar a cabo la evaluación de los riesgos de exposición, sino también de la aplicación de las medidas de control de la exposición, tratándose en muchos casos de manuales de actuación de higiene industrial frente a la exposición a gentes químicos, con muchas referencias a programas de evaluación de la exposición descritos en la red y usados frecuentemente por los higienistas industriales como procedimientos de estimación del riesgo, antes de proceder a la aplicación de los métodos complejos de evolución que incluyen estrategia de muestreo, toma de muestras y análisis y comparación con los valores límites.

Entre las herramientas para la evaluación de riesgos de exposición de los trabajadores recomendadas por las guías, se encuentran las siguientes:

- **ECETOC-TRA** (Centro Europeo para Toxicología y Ecotoxicología de los Productos Químicos). Tiene una herramienta (TRA⁷) para la evaluación de riesgos, con una herramienta específica para evaluar la exposición de los trabajadores (*worker tool*).
- **EUSES** (*European Union System for the Evaluation of Substances*). Programa de evaluación de sustancias y escenarios de exposición del Join Research Center de la Comisión Europea. Aunque dispone de un programa general está muy dirigido a los biocidas.
- **ConsExpo**. Programa del RIVM (National Institute of Public Health) de Holanda, destinado a la evaluación de la exposición de los consumidores, aunque de utilidad también para la exposición laboral.
- **REACH tool ART**. Advanced REACH Tool es otra herramienta de evaluación de la exposición por vía inhalatoria recomendada por las guías del REACH.
- **Riskofderm**. Programa de evaluación de la exposición laboral por vía dérmica disponible en la web del INSHT.

También se citan programas de evaluación de la exposición del tipo *control banding*, como los siguientes:

- **COSHH ESSENTIALS** y **COSHH-BAuA**. El programa original (COSHH Essentials: *Easy steps to control health risks from chemicals*) desarrollado por el HSE (Health and Safety Executive) fue modificado por el BauA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) dando lugar a una de las herramientas más conocidas del *control banding* para la evaluación de la exposición de los trabajadores: **Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances**.

Ved también

Las Guías sobre REACH-CLP se tratan en el apartado 4 de este módulo didáctico.

⁽⁷⁾Acrónimo de *Targeted Risk Assessment*.

- **EMKG-Expo-Tool.** Es una variante del COSHH-BAuA, exclusivamente para la exposición por vía inhalatoria de los trabajadores citada en las guías del REACH y recomendada por el *Helpdesk* alemán del REACH.
- **Stoffenmanager.** Programa holandés para la evaluación de la exposición de los trabajadores a sustancias químicas.

Todos los fabricantes o usuarios intermedios de los productos químicos bajo REACH en cantidades superiores a 10 t/año, dispondrán de los correspondientes escenarios de exposición ajustados a los usos que les dan a los productos químicos que emplean y de la correspondiente evaluación de los riesgos. En este sentido, excepto en los casos en que lo decida el usuario o cuando el sistema simplificado (*control banding*) lo remita a un sistema complejo, se dispondrá siempre de entrada de la evaluación de la exposición laboral.

Es obvio que está situación representa una mejora excepcional en la labor del higienista.

6.7. Mejora en la política de sustitución

A lo largo del texto hemos hecho referencia a la importancia que da el Reglamento REACH a la política de sustitución de sustancias peligrosas, totalmente coincidente tanto con los principios generales de la prevención de riesgos laborales (Ley 31/95, artículo 14.1.f. Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro), como con las referencias a la legislación sobre agentes químicos de la tabla 49.

Por ello, la aplicación de la política de sustitución establecida por REACH potencia la política de prevención de riesgos laborales frente al riesgo químico.

Concretamente, las restricciones de uso que puedan aplicarse a sustancias consideradas peligrosas y, sobre todo, el largo y costoso proceso de autorización al que serán sometidas las sustancias consideradas de “muy alta preocupación” incluidas en la lista del anexo XIV (sin garantías de éxito), deben llevar a muchos fabricantes e importadores a decidirse a invertir en la búsqueda de sustitutos eficaces.

Ved también

La tabla 49 pertenece al apartado 6 de este módulo didáctico.

Ejercicios de autoevaluación

Actividades

1. ¿Cuáles son los principales cambios o mejoras que establecen los Reglamentos REACH y CLP?
2. ¿Por qué el Reglamento CLP es una modificación del REACH?
3. Menciona 20 sustancias clasificadas como cancerígenas 1B.
4. Describe el papel de los distribuidores en la cadena de suministro.
5. ¿Cuántas sustancias aparecen en el catálogo de clasificación y etiquetado como gases disueltos?
6. ¿Por qué no hay sustancias clasificadas como mutágenas 1A?
7. ¿Cuál es el etiquetado según el Reglamento CLP de las 8 sustancias siguientes?
 - a) Ácido acético
 - b) Benceno
 - c) Butano
 - d) Hidrógeno
 - e) Hidroxilamina
 - f) Metanol
 - g) Tolueno
 - h) 1,1,2-Tricloroetano
8. ¿Cuál es la diferencia entre las tablas 3.1 y 3.2 del Reglamento CLP?

Elección múltiple

9. El reglamento REACH es de aplicación exclusiva a...
 - a) fabricantes e importadores de la UE.
 - b) fabricantes e importadores de todo el mundo.
 - c) fabricantes, importadores y usuarios de productos químicos excepto empresas y trabajadores de la UE.
 - d) fabricantes, importadores y todos los usuarios de productos químicos de la UE.
10. Las autoridades competentes para controlar la aplicación de los dos reglamentos en España son...
 - a) el Ministerio de Empleo.
 - b) las AA. CC. de las CC. AA.
 - c) el Ministerio de Medio Ambiente.
 - d) la oficina española de la ECHA.
11. Según REACH son objeto de registro...
 - a) todas las sustancias, excepto las exentas según los anexos IV y V.
 - b) todas las sustancias no exentas que se fabrican o importan a la UE en > 1 t/año.
 - c) solamente las consideradas de "alta preocupación".
 - d) todas las sustancias fabricadas en la UE.
12. El volumen (cantidad) de documentación a presentar para el registro depende de...
 - a) la cantidad de sustancia fabricada o importada.
 - b) la peligrosidad de la sustancia.
 - c) Las dos anteriores.
 - d) Ninguna de las anteriores.
13. El Expediente Técnico de Registro, que debe incluir las propiedades, usos, clasificación e instrucciones para el uso seguro de la sustancia, debe presentarse...
 - a) siempre que se registre una sustancia.
 - b) solamente para las sustancias > 100 t/año.

- c) solamente para las sustancias entre 1 y 10 t/año.
- d) solamente en el proceso de autorización.

14. Las sustancias intermedias aisladas de un proceso químico están exentas de registro...

- a) si están fabricadas en condiciones estrictamente controladas.
- b) si no salen del lugar donde se usan.
- c) si son transportadas en condiciones controladas.
- d) Nunca.

15. Con la nueva reglamentación, las FDS...

- a) han sufrido ligeros retoques formales en sus apartados.
- b) han mejorado en la cantidad y calidad de la información que ofrecen.
- c) a) y b) son ciertas.
- d) han cambiado totalmente de formato.

16. El proceso de evaluación puede referirse a...

- a) la documentación presentada para el registro.
- b) la evaluación de las propiedades peligrosas de las sustancias.
- c) Las dos anteriores.
- d) Ninguna de las anteriores.

17. Son sometidas al proceso de autorización...

- a) todas las sustancias de toxicidad media o elevada.
- b) en principio, las denominadas de “muy alta preocupación”.
- c) las que propongan los fabricantes.
- d) las que propongan los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios.

18. El Reglamento 1272/2008 (CLP)...

- a) representa la adaptación a la UE del SGA.
- b) representa la adaptación a la UE del SAKM.
- c) fue aprobado previamente por los responsables del SGA.
- d) no es de aplicación en el EEE.

19. Las “palabras de advertencia”...

- a) son idénticas a las anteriores indicaciones de peligro.
- b) dependen de las características cualitativas de peligrosidad de las sustancias.
- c) se usan solamente para mezclas.
- d) indican el nivel relativo de gravedad de los peligros.

20. La equivalencia entre las anteriores frases R y las nuevas indicaciones de peligro...

- a) es total.
- b) es nula.
- c) existe entre un grupo importante de ellas.
- d) depende de las “palabras de advertencia”.

21. Los “consejos de prudencia”...

- a) equivalen a las antiguas frases S.
- b) se dividen en cuatro grupos.
- c) a) y b) son correctas.
- d) no hace falta que consten en la etiqueta. Su utilización es voluntaria.

22. Las mezclas se pueden clasificar y etiquetar basándose en...

- a) ensayos llevados a cabo con la propia mezcla.
- b) la clasificación de mezclas de composición equivalente.
- c) las características de peligrosidad de sus componentes y su porcentaje en la mezcla.
- d) Todas las anteriores.

23. ¿Por qué a las sustancias sujetas a supervisión aduanera no les son de aplicación los Reglamentos REACH y CLP?

- a) Porque predomina la autoridad de los responsables aduaneros sobre el Ministerio de Medio Ambiente.
- b) Porque en realidad no se hallan en el mercado.
- c) Porque no puede haber nunca nadie expuesto a ellas.
- d) Por motivos de confidencialidad.

24. La aplicación de la política de sustitución...

- a) es un principio fundamental de la gestión preventiva.
- b) se estableció con el reglamento REACH.
- c) se estableció con el reglamento CLP.
- d) es optativa en la mayoría de casos.

Solucionario

Ejercicios de autoevaluación

1. Palabras de advertencia, nuevas frases de riesgo/peligro, nuevos consejos de prudencia, nuevos pictogramas, FDS más completas y fiables con la adición de los escenarios de exposición.

2. Porque modifica el sistema de clasificación y etiquetado establecido en el REACH, basado originariamente en la anterior legislación.

3. Consultad el catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA.

4. Son los encargados de transmitir la información aguas arriba y aguas abajo. Si manipulan los productos que distribuyen, se convierten en usuarios intermedios.

5. Consultar el catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA.

6. Porque no existen, y es muy difícil que puedan existir, evidencias epidemiológicas de efectos mutagénicos en humanos.

7. Ver en el CLP:

- a) Ácido acético (página 528)
- b) Benceno (página 451)
- c) Butano (página 447)
- d) Hidrógeno (página 340)
- e) Hidroxilamina (página 659)
- f) Metanol (página 476)
- g) Tolueno (página 452)
- h) 1,1,2-Tricloroetano (página 462)

8. La tabla 3.2 es la lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, mientras que la tabla 3.1 "Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosa" corresponde a la **nueva** clasificación según el Reglamento CLP.

9. **d**

10. **b**

11. **b**

12. **a**

13. **a**

14. **d**

15. **c**

16. **c**

17. **b**

18. **a**

19. **d**

20. **c**

21. **c**

22. **d**

23. **b**

24. **a**

Bibliografía

Guardino Solà, X. (2010). "NTP 871". *Regulación UE sobre productos químicos (I): Reglamento REACH*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

Guardino Solà, X. (2010). "NTP 878". *Regulación UE sobre productos químicos (II): Reglamento CLP: aspectos básicos*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

Guardino Solà, X. (2010). "NTP 880". *Regulación UE sobre productos químicos (III): Reglamento CLP: peligros físicos*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

Guardino Solà, X. (2010). "NTP 881". *Regulación UE sobre productos químicos (IV): Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medioambiente*. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

Martín de Madariaga, B. *Manual sobre los reglamentos REACH y CLP y la Prevención de Riesgos Laborales*. Logroño: Federación de Empresarios de La Rioja (FER).

Musu, T. (enero, 2010). "How REACH will impact occupational health?". *Proceedings of 3rd NIOSH International Workshop for OSH promotion*. Tokyo.

Prevalia GCP (2009). *Nueva clasificación y etiquetado de productos químicos. Reglamento CLP*. Madrid: Prevalia GCP.

Secretaría de política sindical / Salud laboral de UGT de Catalunya. *Cuaderno preventivo: Nueva clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas químicas*. Barcelona: Secretaría de política sindical / Salud laboral de UGT de Catalunya.

Anexo legal

Directivas

- Directiva 96/29/EURATOM por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DOCE L 159 de 29 de junio).
- Directiva 2006/12/CE relativa a los residuos (DOUE L 114 de 27 de abril).
- Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DOCE L 230 de 19 de agosto).
- Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DOCE L 123 de 24 de abril).

Reglamentos

- Reglamento (CE) 1907/2006 REACH (*Registry, Evaluation and Authorization of Chemicals*) (DOUE L/396 de 30/12; corrección de errores DOUE L163 de 29 de agosto).
- Reglamento (CE) 340/2008 relativo a las tasas que deben abonarse (DOUE L 107 de 17 de abril).
- Reglamento (CE) 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo (DOUE L 142 de 31 de mayo).
- Reglamento (CE) 987/2008, sobre modificación de los anexos IV y V (DOUE L 268 de 9 de octubre).
- Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (*Classification, Labeling and Packaging*) (DOUE L353 de 31 de diciembre).
- Reglamento (CE) 552/2009, sobre modificación del anexo XVII (DOUE L 164 de 26 de junio).
- Reglamento (CE) 761/2009 de modificación del Reglamento (CE) 440/2008 (DOUE L 220 de 24 de agosto).

- Reglamento (CE) 790/2009 de modificación, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) 1272/2008 (DOUE L 235 de 5 de setiembre).
- Reglamento (UE) 276/2010 por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (DOUE L 86 de 1 de abril).
- Reglamento (UE) 453/2010 por el que se modifica el reglamento (CE) 1907/2006 (DOUE L 133 de 31 de mayo) [Requisitos para la elaboración de las FDS].
- Reglamento (UE) 286/2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1272/2008 (DOUE L 83 de 30 de marzo) [modificaciones de actualización, adaptación de la revisión del SGA; modificaciones en sensibilizantes y protección de la capa de ozono, entre otras].

Legislación española

- Ley 8/2010 de 31 de marzo del Régimen Sancionador (BOE 79 de 1 de abril).
- Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales (BOE 269 de 10 de noviembre) y Ley 54/2003 de Reforma del Marco Normativo en la Prevención de Riesgos Laborales (BOE 298 de 13 de diciembre).
- Real Decreto 485/97 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo (BOE 97 de 23 de abril).
- Real Decreto 665/97 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (BOE 124 de 24 de mayo). Modificado por el Real Decreto 1124/00 [fijación de valores límite] y el Real Decreto 349/03 [amplía el ámbito de aplicación a los mutágenos].
- Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE 104 de 1 de mayo).

Direcciones de interés

SGA

- UNECE. About the GHS
- UNECE. Publication details

ECHA

Helpdesk de España

Helpdesk de la CA de Cataluña

Guías del REACH