

# Módulo Avanzado 2

**SGA**

Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.



**MINAMBIENTE**

# SGA

**Sistema globalmente armonizado de clasificación  
y etiquetado de productos químicos.**

## **Módulo Avanzado 2**

Realizado por Ito Software SAS bajo la dirección de  
Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana  
© 2017 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

# Tabla de contenido

<b>1. Clases de peligro para la salud</b> .....	4
1.1 Definición de los peligros para la salud.....	4
1.2 Criterios de clasificación y elementos de comunicación de los peligros para la salud .....	6
1.3 Procedimientos de decisión para la clasificación de los peligros para la salud .....	48
<b>2. Peligros para el medio ambiente</b> .....	62
2.1 Definición de las clases de peligro para el ambiente .....	62
2.2 Criterios de clasificación y elementos de comunicación de los peligros para el ambiente .....	62
2.3 Procedimientos de decisión para la clasificación de los peligros para el ambiente .....	69
<b>3. Manejo de las tablas de los anexos 1 y 3 del SGA</b> .....	73
<b>4. Fuentes de información para consulta sobre productos químicos peligrosos</b> .....	83
4.1 GESTIS .....	83
4.2 ECHA–EUROPEAN CHEMICALS AGENCY .....	84
4.3 PORTAL OECD .....	84
4.4 RISCTOX.....	84
4.5 Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación modelo y Manual de pruebas y criterios.....	84
4.6 Procedimientos para la búsqueda de información sobre peligros físicos de productos químicos en algunas fuentes.....	85
<b>Ejemplo sobre clasificación de peligros para la salud y para el ambiente</b> .....	92
EJEMPLO 1 .....	92
EJEMPLO 2.....	97
<b>Bibliografía</b> .....	101

# 1. Clases de peligro para la salud

## 1.1 Definición de los peligros para la salud

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

Esta clase de peligro está subdividida en 5 categorías.

Categorías de peligro toxicidad aguda				
1	2	3	4	5

### Corrosión/irritación cutánea:

**Corrosión cutánea:** formación de una lesión irreversible de la piel, tal como necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.

**Irritación cutánea:** formación de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 3.

Categorías de peligro corrosión/irritación cutánea				
1			2*	3
1A*	1B	1C		

\*En algunos países adoptan subcategorías 1A, 1B, etc.

### Lesiones oculares graves/irritación ocular:

**Lesiones oculares graves:** son lesiones de los tejidos oculares o degradación severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

**Irritación ocular:** es la aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías para este peligro Lesiones oculares graves/irritación ocular		
1	2	
	2A	2B

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** un sensibilizante respiratorio es una sustancia cuya inhalación provoca hipersensibilidad en las vías respiratorias. Por otro lado, un sensibilizante cutáneo es una sustancia que da lugar a una respuesta alérgica por contacto con la piel.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligro son 2.

Categorías de peligro sensibilización respiratoria o cutánea			
Sensibilización respiratoria 1		Sensibilización cutánea 1	
1A	1B	1A	1B

**Mutagenicidad en células germinales:** hace referencia a las mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías de peligro mutagenicidad en células germinales		
1		2
1A	1B	

**Carcinogenicidad:** es el efecto de inducir cáncer o aumentar su incidencia.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías de peligro carcinogenicidad		
1		2
1A	1B	

**Toxicidad para la reproducción:** se refiere a los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos y sobre el desarrollo de los descendientes.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías de peligro toxicidad para la reproducción			
1		2	Adicional para los efectos sobre o a través de la lactancia
1A	1B		

**Toxicidad específica de órganos diana (exposición única):** se refiere al efecto tóxico constante e identificable en humanos o, en el caso de animales de experimentación, cambios toxicológicamente significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen graves alteraciones en la bioquímica o la hematología del organismo, y que esas alteraciones sean relevantes para la salud humana (después de una única exposición). Los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias se consideran efectos sistémicos como consecuencia de una exposición única.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 3.

Categorías de peligro toxicidad específica de órganos diana (exposición única)		
1	2	3

**Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas):** se refiere al efecto tóxico constante e identificable en humanos o, en el caso de animales de experimentación, cambios toxicológicamente significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen graves alteraciones en la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichas alteraciones sean relevantes para la salud humana (después de exposiciones repetidas) Definición adaptada del documento SGA.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías de peligro toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)	
1	2

**Peligro por aspiración:** sustancias o mezclas que, después de la aspiración, pueden provocar graves efectos sobre la salud, como neumonía química, diferentes lesiones pulmonares e incluso la muerte. Definición adaptada del documento SGA.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categorías de peligro por aspiración	
1	2

## 1.2 Criterios de clasificación y elementos de comunicación de los peligros para la salud

Algunos de los criterios de clasificación para los peligros para la salud, se exponen en esta parte. Pero se sugiere consultar el *Libro morado* para más detalle sobre los mismos.

### Toxicidad aguda

En esta clase de peligro las sustancias se clasifican en cinco categorías, basadas en la dosis letal  $DL_{50}$  por ingestión o cutánea o la concentración letal  $CL_{50}$  por inhalación. Donde,  $DL_{50}$  se refiere a la cantidad de un producto

químico administrada en una sola dosis que provoca la muerte del 50% (la mitad) de los animales que han sido expuestos en los ensayos a esas cantidades.  $CL_{50}$ , la concentración de un producto químico en el aire o en el agua que provoque la muerte del 50% (la mitad) de un grupo de animales sometidos a ensayo.

La siguiente tabla detalla los criterios para clasificar un producto químico dentro de la clase toxicidad aguda, además, se presentan algunos elementos que deberán ir en la etiqueta del producto para comunicar los peligros relacionados con esta clase de peligro para la salud.

		Criterios para el peligro toxicidad aguda				
		Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Criterio de clasificación	Oral $DL_{50}$ (mg/kg)	$\leq 5$	$>5$ $\leq 50$	$>50$ $\leq 300$	$>300$ $\leq 2000$	$DL_{50}$ mg/kg; $2000 < DL_{50} < 5000$  <b>Nota:</b> hay algunas consideraciones particulares para esta categoría que se deben consultar directamente en el documento SGA
	Cutánea $DL_{50}$ (mg/kg)	$\leq 50$	$>50$ $\leq 200$	$>200$ $\leq 1000$	$>1000$ $\leq 2000$	
	Gases $CL_{50}$ (ppm)	$\leq 100$	$>100$ $\leq 500$	$>500$ $\leq 2500$	$>2500$ $\leq 20000$	
	Vapores $CL_{50}$ (mg/l)	$\leq 0,5$	$>0,5$ $\leq 2,0$	$>2,0$ $\leq 10$	$>10$ $\leq 20$	
	Polvos y nieblas $CL_{50}$ (mg/l)	$\leq 0,05$	$>0,05$ $\leq 0,5$	$>0,5$ $\leq 1,0$	$>1,0$ $\leq 5$	
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>						
Pictograma						Sin símbolo
Palabra de advertencia		<b>Peligro</b>	<b>Peligro</b>	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Oral	Mortal en caso de ingestión	Mortal en caso de ingestión	Tóxico en caso de ingestión	Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión
	Cutánea	Puede ser nocivo en caso de ingestión	Mortal en contacto con la piel	Tóxico en contacto con la piel	Nocivo en contacto con la piel	Puede ser nocivo en contacto con la piel
	Por inhalación	Mortal si se inhala	Mortal si se inhala	Tóxico si se inhala	Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo si se inhala

## Enfoque por etapas para la clasificación de mezclas para el peligro toxicidad aguda

Antes de continuar, es necesario revisar unas generalidades de la clasificación de mezclas.

### Generalidades de la clasificación de mezclas

Con la finalidad de lograr una mejor comprensión de la temática a abordar a continuación, recordemos las siguientes definiciones:

**Sustancia química:** un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier procedimiento, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

**Mezcla:** mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre sí.

### ¿Cómo sugiere el SGA que se realice la clasificación de los peligros de las mezclas?

El SGA contempla un enfoque por etapas para la clasificación de mezclas, esto es, recomienda seguir ciertos pasos para lograr llegar a la mejor clasificación posible.

La clasificación de los **peligros físicos** de una mezcla debe realizarse con base en la comparación de los criterios establecidos por el SGA para cada clase de peligro físico y los datos de ensayos practicados sobre la mezcla de interés.

Para los peligros físicos de mezclas **no** aplican el enfoque por etapas o los principios de extrapolación, que sí se utilizan para clasificar algunos peligros para la salud y para el ambiente, de mezclas. La clasificación de peligros para la salud y para el ambiente de mezclas se basa en la clasificación de este tipo de peligros de los componentes peligrosos individuales de la mezcla; para ello, se requiere validar que los componentes individuales superen los valores de corte o límites de concentración para considerarlos peligrosos. Donde, valor límite o umbral de determinada propiedad, característica o clase de peligro que considera el SGA para clasificar un producto químico dentro de alguna clase de peligro armonizada.

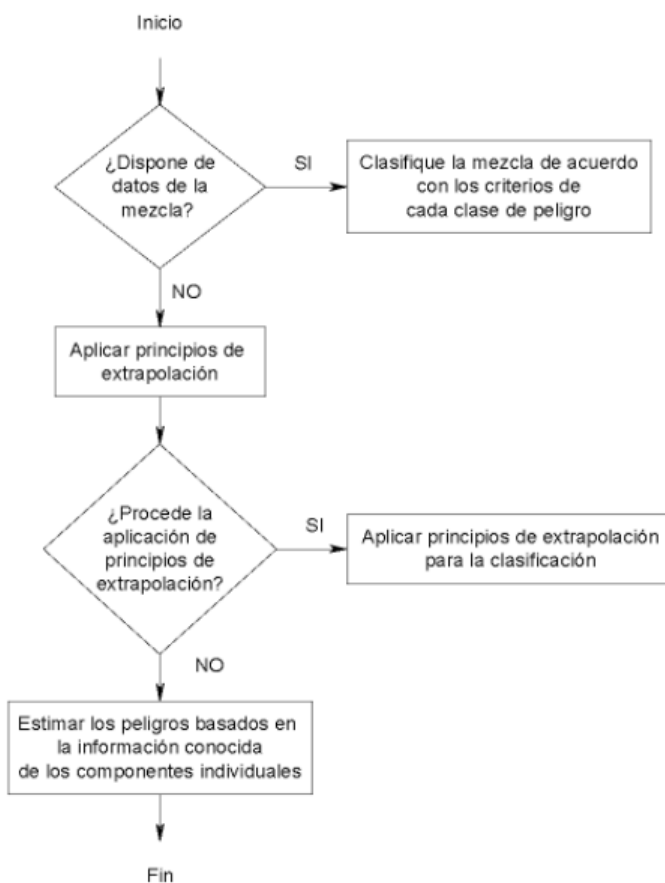
El proceso establecido para clasificar los peligros para la salud y para el ambiente de una mezcla permite utilizar los datos disponibles sobre ella, datos sobre mezclas similares o datos sobre sus componentes. El enfoque del SGA sobre la clasificación de peligros para la salud y para el ambiente de mezclas se hace por etapas y depende de la cantidad de información disponible sobre la propia mezcla y sobre sus componentes.

Etapas generales del proceso de clasificación de peligros para la salud y para el ambiente, de mezclas:

1. Cuando se disponga de datos obtenidos en ensayos para la propia mezcla, la clasificación de la mezcla podrá basarse en dichos datos.
2. Cuando no se disponga de datos suficientes obtenidos en ensayos realizados sobre la propia mezcla, podrán utilizarse los principios de extrapolación adecuados para ver si es posible clasificar la mezcla.
3. Si no se dispone de datos obtenidos de ensayos sobre la propia mezcla y no se pueden aplicar los principios de extrapolación porque no se disponga de información suficiente, para clasificar la mezcla se podrá entonces aplicar los métodos particulares descritos en la clase específica de peligro.



En el siguiente diagrama se representa el proceso general de clasificación de mezclas, conocido como enfoque por etapas.



### Principios de extrapolación

Los principios de extrapolación son un concepto importante en el SGA para clasificar las mezclas que no han sido sometidas a ensayo. Cuando una mezcla no se ha sometido a ensayos, pero existen suficientes datos sobre los componentes o sobre mezclas ensayadas similares, dichos datos pueden utilizarse de acuerdo con los siguientes principios de extrapolación:

- **Dilución:** si una mezcla se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior, se supone que los peligros de la nueva mezcla serán equivalentes al original.
- **Concentración de mezclas muy tóxicas:** si una mezcla es extremadamente peligrosa, se supone que la mezcla concentrada también será extremadamente peligrosa.
- **Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad:** si las mezclas tienen componentes con concentraciones clasificadas como peligrosas, se supone que dichas mezclas serán peligrosas también.
- **Mezclas esencialmente similares:** no se espera que ligeros cambios en las concentraciones de los componentes modifiquen los peligros de una mezcla y no se preverá sustituirlos por componentes similares desde el punto de vista toxicológico para modificar los peligros de una mezcla.
- **Variación entre lotes:** si el lote de una sustancia compleja se produce siguiendo un proceso controlado, se supone que los peligros del nuevo lote serán equivalentes a los de lotes anteriores.
- **Aerosoles:** se supone que una mezcla en forma de aerosol tendrá los mismos peligros que la mezcla no aerosolizada

sometida a ensayo, salvo que el propelente afecte los peligros en la vaporización.

No todos los principios de extrapolación se pueden aplicar a todas las clases de peligro para la salud y el ambiente. Cuando los principios de extrapolación no se aplican o no pueden utilizarse, los peligros para la salud y para el ambiente de las mezclas se estiman basándose en la información sobre los componentes.

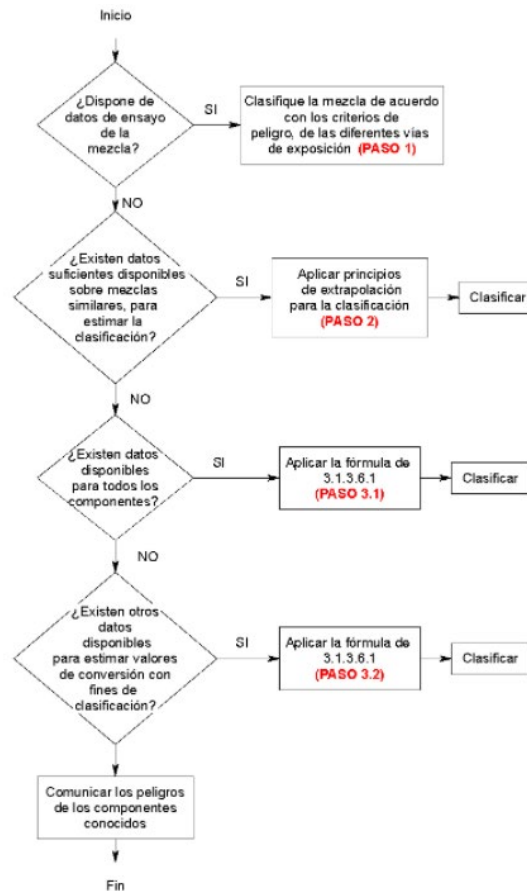
Lo anterior corresponde es la descripción general de cada principio de extrapolación, pero la metodología utilizada para estimar estos peligros varía según la clase de peligro. Para mayor claridad cuándo se vaya a aplicar un principio de extrapolación, se sugiere consultar el Libro morado en la sección correspondiente a la clase de peligro de interés.

En la siguiente tabla se hace un resumen del enfoque del SGA relativo a la clasificación de algunos peligros para la salud y para el ambiente de las mezclas, indicando la aplicabilidad de los principios de extrapolación y los casos en que se deben utilizar métodos o reglas particulares de cálculo o estimación.

Clase de peligro	Aplicación de principios de extrapolación	Otros métodos aplicables	Observaciones
Toxicidad aguda	Dilución, variación entre lotes, interpolación dentro de una misma categoría de peligro, aerosoles, concentración de mezclas muy tóxicas mezclas esencialmente similares.	Estimaciones de toxicidad aguda–ETA	Valores de conversión; considera componentes relevantes aquellos que se encuentran en la mezcla en proporción $\geq 1\%$ .
Lesiones oculares graves e irritación ocular	Dilución, variación entre lotes, concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más altas de lesiones oculares graves/irritación ocular, mezclas esencialmente similares, aerosoles, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de peligro	Principalmente regla de adición; en algunos casos valores de corte o límites de concentración.	Considera componentes relevantes aquellos que se encuentran en la mezcla en proporción $\geq 1\%$ ; excepciones para determinadas clases de productos químicos.
Corrosión e irritación cutáneas	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas de la categoría de corrosión/irritación más alta, Interpolación dentro de una misma categoría de peligro, aerosoles, mezclas esencialmente similares.	Principalmente regla de adición; en algunos casos valores de corte	Considera componentes relevantes aquellos que se encuentran en la mezcla en proporción $\geq 1\%$ ; excepciones para determinadas clases de productos químicos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Dilución, variación entre lotes, concentración de las mezclas de la categoría/subcategoría de sensibilización más alta, Interpolación dentro de una categoría/subcategoría, mezclas esencialmente similares, aerosoles	Valores de corte o límites de concentración establecidos por las autoridades competentes	

Mutagenicidad en células germinales	Dilución, mezclas esencialmente similares, variación entre lotes	Valores de corte o límites de concentración	Datos de mezclas obtenidos de ensayos; sólo caso por caso
Carcinogenicidad	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares	Valores de corte o límites de concentración establecidos por las autoridades competentes	Datos de mezclas obtenidos de ensayos; sólo caso por caso
Toxicidad para la reproducción	Dilución, mezclas esencialmente similares, variación entre lotes	Valores de corte o límites de concentración establecidos por las autoridades competentes	Datos de mezclas obtenidos en ensayos; sólo caso por caso
Toxicidad específica de órganos diana	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares, aerosoles, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de peligro	Valores de corte o límites de concentración establecidos por las autoridades competentes	
Toxicidad por aspiración	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas pertenecientes a la Categoría 1, interpolación dentro de una misma categoría de peligro, mezclas esencialmente similares.	Valores de corte o límites de concentración	

Para la clasificación de mezclas en la clase de peligro toxicidad aguda, siga el diagrama que se muestra a continuación:



Algunas consideraciones sobre el procedimiento por etapas presentado anteriormente, y que resultan de importancia para su comprensión y correcta aplicación, son:

- Los “componentes relevantes” de una mezcla son aquellos que están presentes en concentraciones  $\geq 1\%$  (en p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y en v/v para gases), a menos que haya sospecha que un componente presente en una concentración  $< 1\%$  es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla por su toxicidad aguda (principalmente cuando se clasifican mezclas no ensayadas que contienen componentes clasificados en las Categorías 1 y 2).
- Si las estimaciones puntuales de toxicidad aguda para todos los componentes de una mezcla caen dentro de la misma categoría, la mezcla se clasificará en esa categoría.
- Si sólo se dispone de datos sobre el rango de valores para los componentes de una mezcla, esos datos podrán convertirse en estimaciones puntuales utilizando los valores de la siguiente tabla, y así poder continuar con el proceso de clasificación de la mezcla.

Vías de exposición	Rango de valores experimentales de toxicidad aguda o categoría de clasificación (véase Nota 1)	Estimación puntual obtenida de toxicidad aguda (véase Nota 2)
<b>Ingestión</b> (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 5 5 < Categoría 2 ≤ 50 50 < Categoría 3 ≤ 300 300 < Categoría 4 ≤ 2000 2000 < Categoría 5 ≤ 5000	0,5 5 100 500 2500
<b>Cutánea</b> (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 50 50 < Categoría 2 ≤ 200 200 < Categoría 3 ≤ 1000 1000 < Categoría 4 ≤ 2000 2000 < Categoría 5 ≤ 5000	5 50 300 1100 2500
<b>Gases</b> (ppmV)	0 < Categoría 1 ≤ 100 100 < Categoría 2 ≤ 500 500 < Categoría 3 ≤ 2500 2500 < Categoría 4 ≤ 20000 Categoría 5, consultar el SGA	10 100 700 4500
<b>Vapores</b> (mg/l)	0 < Categoría 1 ≤ 0,5 0,5 < Categoría 2 ≤ 2,0 2,0 < Categoría 3 ≤ 10,0 10,0 < Categoría 4 ≤ 20,0 Categoría 5, consultar el SGA	0,05 0,5 3 11
<b>Polvo/niebla</b> (mg/l)	0 < Categoría 1 ≤ 0,05 0,05 < Categoría 2 ≤ 0,5 0,5 < Categoría 3 ≤ 1,0 1,0 < Categoría 4 ≤ 5,0 Categoría 5, consultar el SGA	0,005 0,05 0,5 1,5

**Paso 1:** cuando se hayan realizado ensayos sobre la mezcla en su conjunto para determinar su toxicidad aguda, se clasificará con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias, es decir, los presentados en la tabla de criterios y elementos de comunicación para la clase de peligro toxicidad aguda.

**Paso 2:** cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla para determinar su toxicidad aguda, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente los peligros de las mismas, se usarán esos datos de conformidad con los **principios de extrapolación** que se describen a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

*Dilución:* si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior a la del componente original menos tóxico, y del que no se espera que influya sobre la toxicidad del resto de los componentes, la nueva mezcla diluida se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. Como alternativa, también se puede aplicar el paso 3.1.

*Variación entre lotes:* la toxicidad de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de la toxicidad del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

*Concentración de mezclas muy tóxicas:* si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la Categoría 1, y se aumenta la concentración de los componentes de esa mezcla que corresponden a esa misma categoría, la mezcla no sometida a ensayo resultante se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

*Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:* en el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla

C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

*Mezclas esencialmente similares:* cuando se tenga lo siguiente,

- a Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;
- b La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
- c La concentración del componente A en la mezcla i) sea igual a la del componente C en la mezcla ii);
- d Se disponga de la clasificación de A y C y esa clasificación sea la misma, es decir, ambos figuren en la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B;

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

*Aerosoles:* una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro de toxicidad por vía oral y cutánea que la mezcla no aerosolizada sometida a ensayo si el propelente añadido no afecta a la toxicidad de la mezcla en la vaporización. La clasificación de la toxicidad por inhalación de las mezclas en forma de aerosoles debería hacerse por separado.

**Paso 3:** clasificación de mezclas basándose en sus componentes (**fórmula de adición**), se divide en dos procedimientos diferentes, uno cuando se tiene la información toxicológica de todos sus componentes, y la segunda, cuando no se dispone de uno o más componentes de la mezcla. Y el procedimiento para desarrollar es:

*3.1. Datos disponibles para todos los componentes:* con el fin de asegurar que la clasificación de la mezcla es precisa y que el cálculo sólo tendrá que hacerse una vez para todos los sistemas, sectores y categorías, la estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes deberá hacerse como sigue:

- a. se incluyen los componentes con una toxicidad aguda conocida, que correspondan a alguna de las categorías de peligro de toxicidad aguda del SGA;
- b. Se ignoran los componentes que se supone no presentan toxicidad aguda (por ejemplo, agua, azúcar);
- c. Se ignoran los componentes si los datos disponibles proceden de un ensayo de dosis límite (en el umbral superior de la Categoría 4 para la vía de exposición apropiada según los datos del SGA) y no indican toxicidad aguda. Se considerará que los componentes que satisfagan estos criterios tienen una estimación de toxicidad aguda (ETA) conocida. La ETA de la mezcla se determinará calculando la de todos los componentes relevantes con arreglo a la siguiente fórmula para la toxicidad por vía oral, cutánea o por inhalación:

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

donde:

- $C_i$  = concentración del componente i;  
 $n$  = número de componentes, variando i de 1 a n;  
 $ETA_i$  = estimación de toxicidad aguda del componente i;

*3.2. No se dispone de datos para uno o más componentes de la mezcla:* cuando no se disponga de la ETA para un componente individual de la mezcla, pero se disponga de información como la que se indica a continuación que permite tener un valor de conversión, podrá aplicarse la fórmula del caso anterior (*datos disponibles para todos los componentes*). Esto puede requerir:

- una extrapolación entre las estimaciones de la toxicidad aguda por vía oral, cutánea y por inhalación. Tal evaluación puede necesitar datos farmacodinámicos y farmacocinéticos apropiados;
- evidencia de exposición humana que indique efectos tóxicos pero que no facilite datos de la dosis letal;
- evidencia de cualquier otro ensayo de toxicidad disponible que indique efectos tóxicos agudos de la sustancia pero que no facilite necesariamente datos de dosis letal; o
- datos de sustancias análogas mediante la relación estructura/actividad.

Este modo de proceder requiere por lo general una sustancial información técnica complementaria y un experto muy capacitado y experimentado para estimar con fiabilidad la toxicidad aguda. Si no se dispone de esa información, se debe proceder como se describe más adelante.

Si la concentración total del componente o componentes pertinentes de toxicidad aguda desconocida es  $\leq 10\%$ , debería usarse entonces la fórmula del caso anterior (*datos disponibles para todos los componentes*). Si la concentración total del componente o los componentes pertinentes de toxicidad desconocida es  $> 10\%$ , la fórmula a usar es la siguiente, que hace una corrección por el alto porcentaje del componente o componentes desconocidos.

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{desconocido}} \text{ si } > 10\%)}{ETA_{\text{mezcla}}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

## Corrosión/ irritación cutánea

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se basan en datos de ensayos sobre el grado de degradación (reversibles o irreversibles) de los tejidos cutáneos en animales de ensayo en periodos de tiempo de hasta 4h de exposición y periodos de observación hasta 14 días.

	Criterios para el peligro corrosión/ irritación cutánea			
Criterio de clasificación	Categoría 1 (Corrosión)		Categoría 2 (Irritación cutánea)	Categoría 3 (Irritación cutánea moderada)
	Corrosión: destrucción de los tejidos de la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, en al menos uno de los animales sometidos a ensayo tras una exposición $\leq 4$ h.		Irritación: una sustancia es irritante para la piel cuando produce lesiones cutáneas reversibles como consecuencia de su aplicación durante un período de hasta 4 horas. Los valores guía para clasificar en este peligro hacen alusión a la <i>Puntuación de Draize</i>	
	1A	1B	1C	
	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $\leq 3$ min durante un período de observación $\leq 1$ h.	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $> 3$ min y $\leq 1$ h durante un período de observación $\leq 14$ días.	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $> 1$ y $\leq 4$ h durante un período de observación $\leq 14$ días.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Valor medio <math>\geq 2,3</math> y <math>\leq 4,0</math> para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, a 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran, mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas; o</li> <li>Inflamación que persiste al final del período normal de observación de 14 días en al menos dos animales, habida cuenta en particular de la aparición de alopecia (zona limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamación; o</li> <li>En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, con efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición a los productos químicos en un solo animal, pero menores que en los apartados anteriores.</li> </ol>
				Valor medio $\geq 1,5$ y $< 2,3$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de cada tres animales sometidos a ensayo a 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se demoran, con las observaciones hechas en los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas (cuando la sustancia no se incluye en la categoría anterior de irritación).



Elementos de comunicación de peligros					
Pictograma					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca irritación cutánea	Provoca una leve irritación cutánea

### Enfoque por etapas para la clasificación de un producto en el peligro corrosión/ irritación cutánea

El enfoque por etapas es una configuración de pasos que se deben seguir para lograr clasificar un producto dentro de la clase *corrosión/ irritación cutánea*.

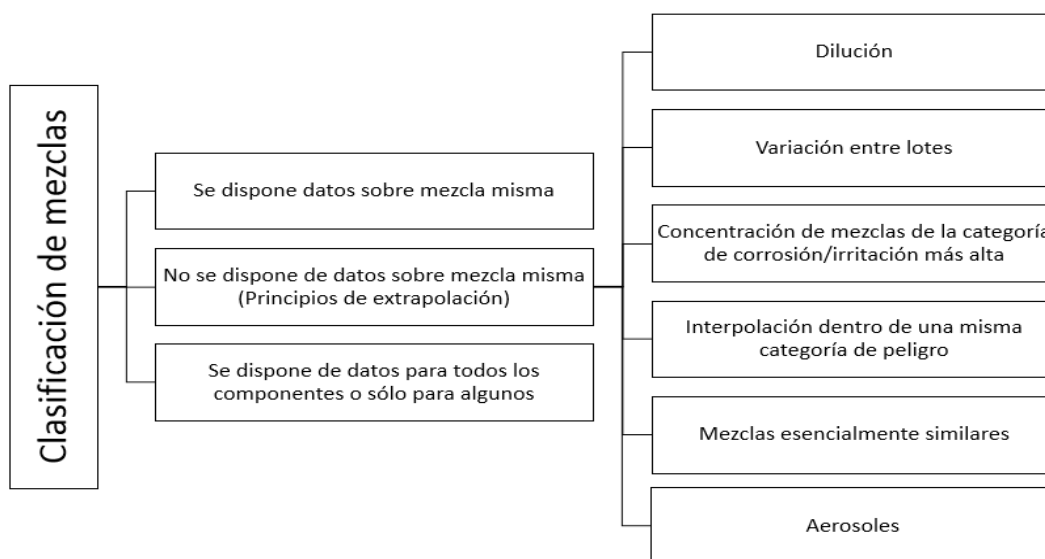
Etapa	Parámetro	Resultado	Conclusión	
1	Se dispone de datos sobre corrosión/ irritación cutánea en seres humanos o animales*	Si, Corrosivo para la piel	Clasificar como <i>corrosivo</i> para la piel*	Final
		Si, Irritante cutáneo	Clasificar como <i>irritante cutáneo</i> *	
		No es corrosivo ni irritante para la piel	No se clasifica	
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 2	
2	Se dispone de otros datos sobre efectos cutáneos en animales*	Sí; existen otros datos que indican que la sustancia puede causar corrosión o irritación cutáneas	Puede considerarse <i>corrosivo</i> para la piel o <i>irritante cutáneo</i> *	Final
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 3	
3	Se dispone de datos ex vivo / in vitro*	Si, corrosivo para la piel	Clasificar como corrosivo para la piel *	Final
		Si, irritante cutáneo	Clasificar como irritante cutáneo*	
		Sin datos / datos insuficientes / respuesta negativa	Ir a la etapa 4	

4	Evaluación basada en el pH (teniendo en cuenta la reserva ácida/alcalina del producto químico) *	pH $\leq 2$ o $\geq 11,5$ con una alta reserva ácida/alcalina o sin datos sobre la reserva ácida/alcalina	Clasificar como corrosivo para la piel	Final
		No tiene un pH extremo, no se dispone de datos sobre el pH o tiene un pH extremo, pero los datos muestran una reserva ácida / alcalina escasa / nula	Ir a la etapa 5	
5	Métodos validados de relación estructura-actividad (métodos (SAR))	Si, corrosivo para la piel	Se considera corrosivo para la piel*	Final
		Si, irritante cutáneo	Se considera irritante cutáneo*	
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 6	
6	Evaluación del peso total de los datos disponibles	Si, corrosivo para la piel	Se considera corrosivo para la piel*	Final
		Si, irritante cutáneo	Se considera irritante cutáneo*	
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 7	
7	No se clasifica			

\*Hay notas aclaratorias sobre la aplicación de algunos apartes de este procedimiento que se deben consultar el documento SGA para más información.

### Clasificación de las mezclas

Revisar las consideraciones de clasificaciones de mezclas que se detallan en la clase de peligro Toxicidad aguda (sección anterior). A continuación, se muestra un esquema de este procedimiento y su descripción correspondiente:



- Datos sobre las mismas: Las mezclas deberán clasificarse con los mismos criterios que se aplican a las sustancias, teniendo en cuenta el enfoque por etapas a la hora de evaluar los datos para la clase de peligro corrosión/ irritación cutánea.

Al considerar ensayos con las mezclas, se aconseja utilizar un enfoque por etapas como el seguido en los criterios para clasificar las sustancias por su potencial de corrosión e irritación cutáneas con el fin de asegurar una clasificación precisa y de evitar ensayos innecesarios con animales. Si no se dispone de otra información, una mezcla se considerará corrosiva (Categoría 1) si tiene un  $\text{pH} \leq 2$  o  $\geq 11,5$ . No obstante, si del examen de la reserva alcalina/ácida se desprende que la mezcla pudiera no ser corrosiva a pesar del alto o bajo valor del pH, ese extremo tendrá que confirmarse por otros datos, preferiblemente obtenidos mediante un ensayo in vitro debidamente validado.

- No se dispone de datos sobre mezcla misma: Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su potencial para la corrosión/irritación cutánea, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una mezcla se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de corrosión/irritación cutáneas igual o inferior a la del componente original menos corrosivo/irritante cutáneo, y del que no se espera que influya sobre la corrosión/irritación cutánea del resto de los componentes, la nueva mezcla diluida se considerará a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

**Variación entre lotes:** El potencial corrosivo/irritante para la piel de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en el potencial de corrosión/irritación cutánea del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra, será necesaria una nueva clasificación.

Concentración de mezclas de la categoría de corrosión/irritación más alta: Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría de corrosión cutánea más alta y se aumenta la concentración de los componentes de la misma, la mezcla más concentrada no sometida a ensayo se clasificará en esa misma categoría sin necesidad de efectuar ensayos adicionales. Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica como irritante cutáneo (Categoría 2) y no contiene componentes corrosivos para la piel, la mezcla más concentrada no sometida a ensayo se clasificará como irritante cutáneo (Categoría 2) sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

Interpolación dentro de una misma categoría de peligro: En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro por corrosión/irritación cutáneas, y la mezcla C no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de corrosión/irritación cutáneas que A y B.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- a) dos mezclas i) A + B; y ii) C + B;
- b) la concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
- c) la concentración del componente A en la mezcla i) sea igual a la del componente C en la mezcla ii);
- d) se disponga de datos sobre corrosión/irritación cutánea para A y C y sean esencialmente equivalentes, es decir, ambos figuren en la misma categoría de peligro y no se espera que afecten el potencial de corrosión/irritación cutánea de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada con los datos de los ensayos, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

**Aerosoles:** Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que una mezcla no aerosolizada sometida a ensayo, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades irritantes o corrosivas para la piel de la mezcla en la vaporización.

- Se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos: Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles para la clasificación de peligros de una mezcla en lo que se refiere a corrosión/irritación cutánea, se han formulado las siguientes hipótesis que se aplican, cuando proceda, en el procedimiento por etapas:
- los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en concentraciones  $\geq 1\%$  (p/p, para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y v/v para gases), a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes corrosivos) que un componente presente en una concentración  $< 1\%$  es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla por su *corrosión/irritación cutánea*.
  - por lo general, el procedimiento para clasificar mezclas como corrosivas o irritantes para la piel cuando se dispone de datos sobre los componentes, pero no sobre la mezcla en su conjunto, se basa en la teoría de la adición, de manera que cada componente corrosivo o irritante para la piel contribuye a las propiedades totales de corrosión o irritación de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se usará un factor de ponderación de 10 para los componentes corrosivos cuando estén presentes en una concentración por debajo del límite para su clasificación en la Categoría 1, pero que contribuya a clasificar la mezcla como irritante. La mezcla se clasificará como corrosiva o irritante para la piel cuando la suma de las concentraciones de sus componentes exceda el valor de corte/límite de concentración.
  - la tabla siguiente ofrece los valores de corte/límites de concentración que se usarán para determinar si la mezcla se considera corrosiva o irritante para la piel.

**Concentración de componentes de una mezcla clasificada en las Categorías 1, 2 o 3 que determinarían la clasificación de la mezcla como corrosiva/irritante para la piel (Categorías 1, 2 o 3)**

Suma de componentes clasificados en:	Concentración que determina la clasificación de una mezcla como:		
	Corrosiva para la piel	Irritante para la piel	
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Categoría 1	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ pero $< 5\%$	
Categoría 2		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$ pero $< 10\%$
Categoría 3			$\geq 10\%$
(10 × Categoría 1) + Categoría 2		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$ pero $< 10\%$
(10 × Categoría 1) + Categoría 2 + Categoría 3			$\geq 10\%$

*\*Hay notas aclaratorias sobre la aplicación de los datos expuestos en esta tabla que se recomienda consultar el documento SGA cuando se vaya a aplicar.*

- se prestará especial atención al clasificar ciertos tipos de productos químicos tales como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensioactivos. Los procedimientos descritos anteriormente podrían no servir, ya que muchas sustancias son corrosivas o irritantes en concentraciones  $< 1\%$ . Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes, debería usarse el pH como criterio de clasificación, ya que será un mejor indicador de la corrosión que los límites de concentración que figuran en la tabla anterior. Una mezcla con componentes corrosivos o irritantes que no pueda clasificarse con el procedimiento de adición que se indica en la tabla debido a sus características químicas, debería clasificarse en la Categoría 1 de corrosión cutánea si contiene  $\geq 1\%$  de un componente corrosivo y en la Categoría 2 o Categoría 3 de irritación cutánea cuando contenga  $\geq 3\%$  de un componente irritante. La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla anterior se resume en la tabla que sigue.



**Concentración de componentes de una mezcla que determinarían su clasificación como corrosiva/irritante para la piel cuando no se aplica la regla de adición**

Componente:	Concentración	Mezcla clasificada como:
Ácido con $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Base con $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otro componente corrosivo (Categoría 1)	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otro componente irritante (Categoría 2/3) incluidos ácidos y bases	$\geq 3\%$	Categoría 2/3

- sí hay datos que indican que uno o varios componentes pueden ser corrosivos o irritantes para la piel en una concentración  $< 1\%$  (para los corrosivos) o  $< 3\%$  (para los irritantes), la mezcla debería clasificarse en consecuencia.

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro consisten en resultados de los ensayos sobre el grado de degradación de los tejidos oculares, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que son, o no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

	Categoría 1 Lesiones oculares graves	Categoría 2 Irritación ocular	
<b>Criterios de clasificación</b>	Una sustancia que produce: a) en al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan revertido por completo en un período de observación normal de 21 días; y/o b) en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: i) opacidad de la córnea $\geq 3$ y/o ii) iritis $> 1,5$ con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo. *	<b>2A</b> <b>Sustancias irritantes</b>  Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo una respuesta positiva de: a) opacidad de la córnea $\geq 1$ ; y/o b) irritación del iris (iritis) $\geq 1$ ; y/o c) enrojecimiento de la conjuntiva $\geq 2$ ; y/o d) edema de la conjuntiva (quemosis) $\geq 2$ con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo, y una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días*	<b>2B</b> <b>Sustancias moderadamente irritantes</b>  En la Categoría 2A un irritante ocular se considerará moderadamente irritante para los ojos (Categoría 2B) cuando los efectos indicados anteriormente sean totalmente reversibles en un período de observación de 7 días. *
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>			
<b>Pictograma</b>			<i>Sin símbolo</i>

<b>Palabra de advertencia</b>	Peligro	Atención	Atención
<b>Indicación de peligro</b>	Provoca lesiones oculares graves	Provoca irritación ocular grave	Provoca irritación ocular

*\*Hay notas aclaratorias sobre la aplicación de los datos expuestos en esta tabla que se recomienda consultar el documento SGA cuando se vaya a aplicar.*

### Enfoque por etapas para la clasificación de un producto en el peligro lesiones oculares graves/irritación ocular

El enfoque por etapas es una configuración de pasos que se deben seguir para lograr clasificar un producto dentro de la clase lesiones oculares graves/irritación ocular (Se recomienda revisar las consideraciones de clasificaciones de mezclas que se detallan en la clase de peligro Toxicidad aguda).

Etapa	Parámetro	Resultado	Conclusión	
1	Se dispone de datos sobre lesiones oculares graves / irritación ocular en seres humanos o en animales *	Si, lesiones oculares graves	Clasificar como causante de <i>lesiones oculares graves</i>	Final
		Si, irritación ocular	Clasificar como <i>irritante ocular</i> *	
		Si, corrosivo para la piel	Se considera que provoca lesiones oculares graves	
		Los datos de que se dispone muestran que la sustancia no provoca lesiones oculares graves o irritación ocular	No se clasifica	
		Datos negativos / datos insuficientes / sin datos	Ir a la etapa 2	
2	Se dispone de otros datos sobre la piel / los ojos en animales*	Sí, se dispone de otros datos que muestran que la sustancia puede provocar lesiones oculares graves o irritación ocular	Puede considerarse que provoca lesiones oculares graves o es un irritante ocular *	Final
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 3	

3	Se dispone de datos ex vivo / in vitro sobre efectos en los ojos *	Si, lesiones oculares graves	Clasificar como causante de lesiones oculares graves	Final
		Si, irritación ocular	Clasificar como irritante ocular *	
		Sin datos / datos insuficientes / respuesta negativa	Ir a la etapa 4	
4	Evaluación basada en el pH (teniendo en cuenta la reserva ácida / alcalina del producto químico) *	pH $\leq 2$ o $\geq 11,5$ con una alta reserva ácida / alcalina o sin datos sobre la reserva ácida / alcalina	Clasificar como causante de lesiones oculares graves	Final
		No tiene un pH extremo, no se dispone de datos sobre el pH o tiene un pH extremo, pero los datos muestran una reserva ácida / alcalina escasa / nula	Ir a la etapa 5	
5	Métodos validados de relación estructura-actividad (métodos (SAR))	Si, lesiones oculares graves	Se considera que provoca lesiones oculares graves	Final
		Si, irritación ocular	Se considera un irritante ocular *	
		Si, corrosivo para la piel	Se considera que provoca lesiones oculares graves	
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 6	
6	Evaluación del peso total de los datos disponibles *	Si, lesiones oculares graves	Se considera que provoca lesiones oculares graves	Final
		Si, irritación ocular	Se considera un irritante ocular *	
		Sin datos / datos insuficientes	Ir a la etapa 7	
7	No se clasifica			

\*Hay notas aclaratorias sobre la aplicación de algunos apartes de este procedimiento que se deben consultar el documento SGA para más información.

### Clasificación de las mezclas

Se le llama procedimiento de clasificación de mezclas a una configuración de pasos que permitirá orientar al trabajador a clasificar un producto (mezcla) dentro de la clase *lesiones oculares graves/irritación ocular*, indepen-

diente de la forma como se disponga de los datos. A continuación, se muestra un esquema de este procedimiento y su descripción correspondiente:

**Datos sobre las mismas:** La mezcla se clasificará con los mismos criterios que se aplican a las sustancias teniendo en cuenta el enfoque por etapas para evaluar los datos para esta clase de peligros (abordados anteriormente).

Al considerar ensayos con las mezclas, se aconseja a los encargados de la clasificación que usen un enfoque ponderado por etapas como el que se incluye en los criterios para clasificar sustancias respecto de su corrosión cutánea y lesiones oculares graves e irritación ocular para asegurar una clasificación exacta, y evitar ensayos innecesarios en animales. Si no se dispone de ninguna otra información, se considerará que una mezcla provoca lesiones oculares graves (Categoría 1) si tiene un  $\text{pH} \leq 2$  o  $\geq 11,5$ . No obstante, si del examen de la reserva ácida/alcalina se desprende que la mezcla pudiera no provocar lesiones oculares graves a pesar del alto o bajo valor del pH, ese extremo tendrá que confirmarse por otros datos, preferiblemente obtenidos mediante un ensayo in vitro debidamente validado.

**No se dispone de datos sobre mezcla misma (Principios de extrapolación):** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su potencial para provocar corrosión cutánea o lesiones oculares graves o irritación ocular, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si la mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de lesiones oculares graves o irritación ocular igual o inferior a la del componente original menos corrosivo/irritante para los ojos, y del que no se espera que influya sobre la gravedad de las lesiones oculares o la irritación ocular del resto de los componentes, la nueva mezcla diluida se considerará a efectos de clasificación como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

**Variación entre lotes:** El potencial para provocar lesiones oculares graves/irritación ocular de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará equivalente al de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en el potencial para causar lesiones oculares graves/irritación ocular del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

**Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más altas de lesiones oculares graves/irritación ocular:** Si se concentra una mezcla sometida a ensayo y clasificada como causante de lesiones oculares graves (Categoría 1), la mezcla más concentrada no sometida a ensayo deberá clasificarse como causante de lesiones oculares graves (Categoría 1) sin que sea necesario realizar ensayos adicionales. Si se concentra una mezcla sometida a ensayo clasificada como causante de irritación ocular (Categoría 2 o 2A) y que no contiene componentes que provoquen lesiones oculares graves, la mezcla más concentrada no sometida a ensayo deberá clasificarse en la misma categoría (Categoría 2 o 2A) sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

**Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro por lesiones oculares graves/irritación ocular, y la mezcla C no sometida a ensayo tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de lesiones oculares graves/irritación ocular que A y B.



**Mezclas esencialmente similares: Cuando se tenga lo siguiente:**

- a) dos mezclas i) A + B; y ii) C + B;
- b) la concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;
- c) la concentración del componente A en la mezcla i) sea prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);
- d) se disponga de datos para A y C sobre lesiones oculares graves/irritación ocular y sean esencialmente equivalentes, es decir, ambos figuren en la misma categoría de peligro y no se espera que afecten al potencial para causar lesiones oculares graves/irritación ocular de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada con los datos de los ensayos, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

**Aerosoles:** Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla no aerosolizada sometida a ensayo, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades para causar lesiones oculares graves/irritación ocular de la mezcla en la vaporización.

**Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles para la clasificación de los peligros que presenta una mezcla en lo que se refiere a lesiones oculares graves/irritación ocular, se han formulado las siguientes hipótesis que se aplican, cuando proceda, en el procedimiento por etapas:

- los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en concentraciones de 1% (p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y v/v para gases) o mayores, a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes corrosivos) que un componente presente en una concentración inferior a 1% es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla en la categoría de lesiones oculares graves/irritación ocular.
- por lo general, el procedimiento para clasificar mezclas como causantes de lesiones oculares graves/irritación ocular, cuando se dispone de datos sobre los componentes, pero no sobre la mezcla en su conjunto, se basa en la teoría de la adición, de manera que cada componente corrosivo o causante de lesiones oculares graves/irritación ocular contribuye a las propiedades totales para causar lesiones oculares graves/irritación ocular de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se usará un factor de ponderación de 10 para los componentes corrosivos o capaces de causar lesiones oculares graves cuando estén presentes en una concentración inferior al límite de concentración para su clasificación en la Categoría 1, pero que contribuya a la clasificación de la mezcla como causante de lesiones oculares graves/irritación ocular. La mezcla se clasificará como causante de lesiones oculares graves/irritación ocular cuando la suma de las concentraciones de sus componentes exceda el valor de corte/límite de concentración.
- la tabla siguiente ofrece los valores de corte/límites de concentración que se usarán para determinar si la mezcla se considera como causante de lesiones oculares graves o irritación ocular.

**Concentración de componentes de una mezcla, clasificados en la Categoría 1 cutánea y en la Categoría 1 o 2 oculares que determinan la clasificación de dicha mezcla como peligrosa para los ojos (Categoría 1 o 2)**

Suma de componentes clasificados en:	Concentración que determina la clasificación de una mezcla como:	
	Causante de lesiones oculares graves	irritante para la piel
	Categoría 1	Categoría 2/2A
Categoría 1 cutánea + Categoría 1 ocular <sup>a</sup>	≥ 3%	≥ 1% pero < 3%
Categoría 2 ocular		≥ 10%
10 × (Categoría 1 cutánea + Categoría 1 ocular) <sup>a</sup> + Categoría 2 ocular		≥ 10%

- Se prestará especial atención al clasificar ciertos tipos de productos químicos tales como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensioactivos. Los procedimientos descritos anteriormente podrían no servir, ya que muchas sustancias provocan lesiones oculares graves o son irritantes oculares en concentraciones inferiores a 1%.

Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes debería usarse el pH como criterio de clasificación, ya que será un mejor indicador de la capacidad de causar lesiones oculares graves que los valores de corte/límites de concentración de la tabla anterior. Una mezcla con componentes que provoquen lesiones oculares graves o sean irritantes oculares que no pueda clasificarse con el procedimiento de adición que se indica en la tabla anterior debido a sus características químicas, debería clasificarse en la Categoría 1 de lesiones oculares si contiene  $\geq 1\%$  de un componente corrosivo o que provoque lesiones oculares graves y en la Categoría 2 de lesiones oculares cuando contenga  $\geq 3\%$  de un componente irritante ocular. La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla previa se resume en la tabla siguiente.

**Concentración de componentes de una mezcla que determina la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos cuando no se aplica la regla de adición**

Componente	Concentración	Mezcla clasificada en Categoría ocular
Ácido con $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Base con $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otro componente corrosivo (Categoría 1 ocular)	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otro componente irritante ocular (Categoría 2 ocular)	$\geq 3\%$	Categoría 2

- Si hay datos que indican que uno o varios componentes pueden ser corrosivos para la piel o provocar lesiones oculares graves/irritación ocular en una concentración  $< 1\%$  (para los corrosivos para la piel o que provoquen lesiones oculares graves) o  $< 3\%$  (para los irritantes oculares), la mezcla debería clasificarse en consecuencia.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro consisten en resultados de pruebas en humanos, estudios epidemiológicos y/u observaciones recabadas de estudios adecuados en animales de experimentación, y que reporten casos de sensibilidad respiratoria o indicios de tipo alérgicos sobre la piel al estar expuestos por un periodo de tiempo a un producto químico.

En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

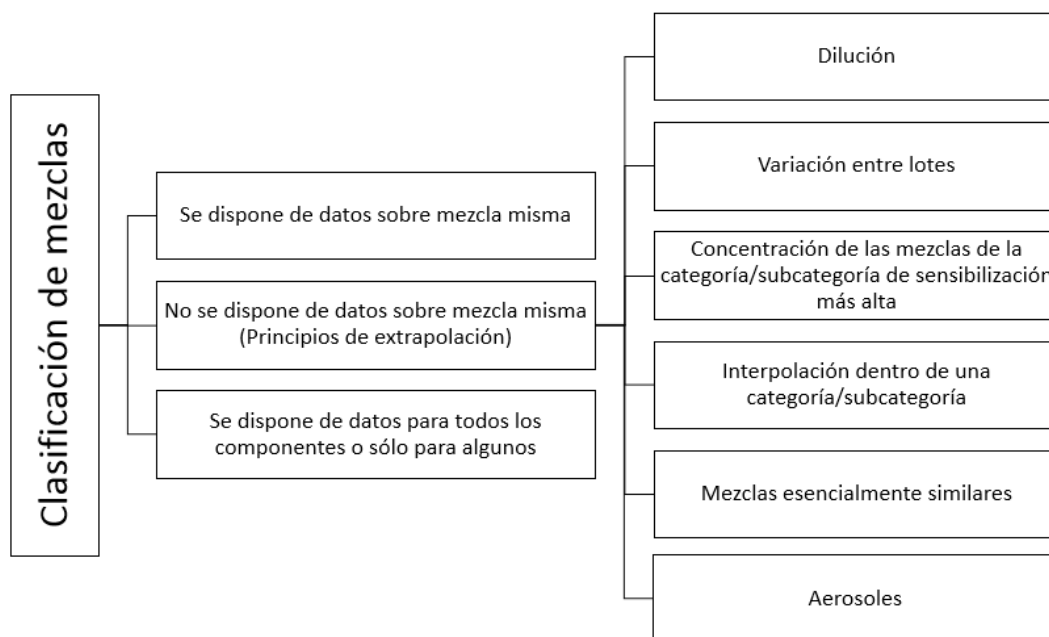
	Categoría 1 Sensibilización respiratoria	Categoría 1 Sensibilización cutánea
<b>Criterios de clasificación</b>	Una sustancia se clasificará como sensibilizante respiratorio:  a) si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria específica. b) si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo:  a) si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.

	1A	1B	1A	1B
	Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.	Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.	Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.	Las sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>				
<b>Pictograma</b>				
<b>Palabra de advertencia</b>	Peligro	Atención		
<b>Indicación de peligro</b>	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar una reacción cutánea alérgica		

*\*Hay consideraciones que se deben tener en cuenta sobre el peligro sensibilizante respiratorio y cutáneo, y se requiere la consulta en el documento SGA.*

## Clasificación de las mezclas

Se le llama procedimiento de clasificación de mezclas a una configuración de pasos que permitirá orientar al trabajador a clasificar un producto (mezcla) dentro de la clase *Sensibilización respiratoria o cutánea*, independiente de la forma como se disponga de los datos (Se recomienda revisar las consideraciones de clasificaciones de mezclas que se detallan en la clase de peligro Toxicidad aguda). A continuación, se muestra un esquema de este procedimiento y su descripción correspondiente:



**Datos sobre las mismas:** Cuando para la mezcla se disponga de información fiable y de buena calidad procedente de la experiencia humana o de estudios apropiados en animales, tal como se describen en los criterios para las sustancias, ésta podrá clasificarse mediante esos datos. Al evaluar los datos de mezclas habrá que tener cuidado de que la dosis usada no conduzca a que los resultados sean poco concluyentes.

**No se dispone de datos sobre mezcla misma (Principios de extrapolación):** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar sus propiedades sensibilizantes, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

- **Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente no sensibilizante y del que no se espera que influya sobre la sensibilización de otros componentes, la nueva mezcla diluida se considerará a efectos de clasificación como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
- **Variación entre lotes:** Las propiedades sensibilizantes de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerarán esencialmente equivalentes a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en el potencial de sensibilización del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

- **Concentración de las mezclas de la categoría/subcategoría de sensibilización más alta:** Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la Categoría 1 o en la sub-categoría 1A, y se aumenta la concentración de los componentes de esa mezcla sometida a ensayo clasificados en la Categoría 1 y la sub-categoría 1A, la mezcla no sometida a ensayo resultante se clasificará en la Categoría 1 o en la Subcategoría 1A sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.
- **Interpolación dentro de una categoría/subcategoría:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría/subcategoría, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría/subcategoría que A y B.
- **Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:
  - a) dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
  - b) la concentración del componente B sea básicamente la misma en ambas mezclas;
  - c) la concentración del componente A en la mezcla i) sea igual a la del componente C en la mezcla ii);
  - d) el componente B sea un sensibilizante y los componentes A y C no lo sean;
  - e) no se espera que A y C afecten a las propiedades sensibilizantes de B.
 Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada gracias a los ensayos, entonces la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.
- **Aerosoles:** Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla no aerosolizada sometida a ensayo, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades sensibilizantes de la mezcla en la vaporización.

**Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** La mezcla deberá clasificarse como sensibilizante respiratorio o cutáneo cuando al menos un componente se haya clasificado como sensibilizante respiratorio o cutáneo y esté presente con una concentración igual o superior al valor de corte/límite de concentración apropiado establecido para ese efecto, tal como se indica en la tabla siguiente para los sólidos/líquidos y el gas respectivamente.

**Valores de corte/límites de concentración de componentes de una mezcla, clasificados como sensibilizantes respiratorios o cutáneos que determinarían la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como	Valores de corte/límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido/líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	$\geq 0,1\%$	$\geq 0,1\%$	--
	$\geq 1,0\%$	$\geq 0,2\%$	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	$\geq 0,1\%$	$\geq 0,1\%$	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	$\geq 1,0\%$	$\geq 0,2\%$	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1	--	--	$\geq 0,1\%$
	--	--	$\geq 1,0\%$
Sensibilizante cutáneo Sub-categoría 1A	--	--	$\geq 0,1\%$
Sensibilizante cutáneo Sub-categoría 1B	--	--	$\geq 1,0\%$

## Mutagenicidad en células germinales

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se basan sobre resultados de ensayos o evidencia existente y fiable de la capacidad de productos químicos para inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes. Algunos de los datos con información veraz y científicamente aceptable cuando se trata esta clase de peligro son los ensayos que siguen las directrices de la OCDE, y algunos de ellos se mencionan a continuación:

Ejemplos de ensayos *in vivo* de mutaciones hereditarias en células germinales:

- ensayo de mutación letal dominante en roedores (OCDE 478);
- ensayo de traslocación hereditaria en ratones (OCDE 485);
- ensayo de mutación local específica en ratones.

Ejemplos de ensayos *in vivo* de mutaciones en células somáticas:

- ensayo de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamíferos (OCDE 475);
- ensayo de micronúcleos de eritrocitos en mamíferos (OCDE 474).

Ejemplos de ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad en células germinales son:

- ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonios de mamíferos (OCDE 483) – (Ensayos de mutagenicidad)
- ensayo de micronúcleos en espermátidas (Ensayos de mutagenicidad)
- análisis de intercambio de cromátidas hermanas en espermatogonias (Ensayos de genotoxicidad)
- ensayo de síntesis no programada de ADN en células testiculares (Ensayos de genotoxicidad)

Ejemplos de ensayos de genotoxicidad en células somáticas son:

- ensayo *in vivo* de síntesis no programada del ADN (UDS) en hígados de mamífero (OCDE 486)
- intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamífero (SCE)

Ejemplos de ensayos *in vitro* de mutagenicidad:

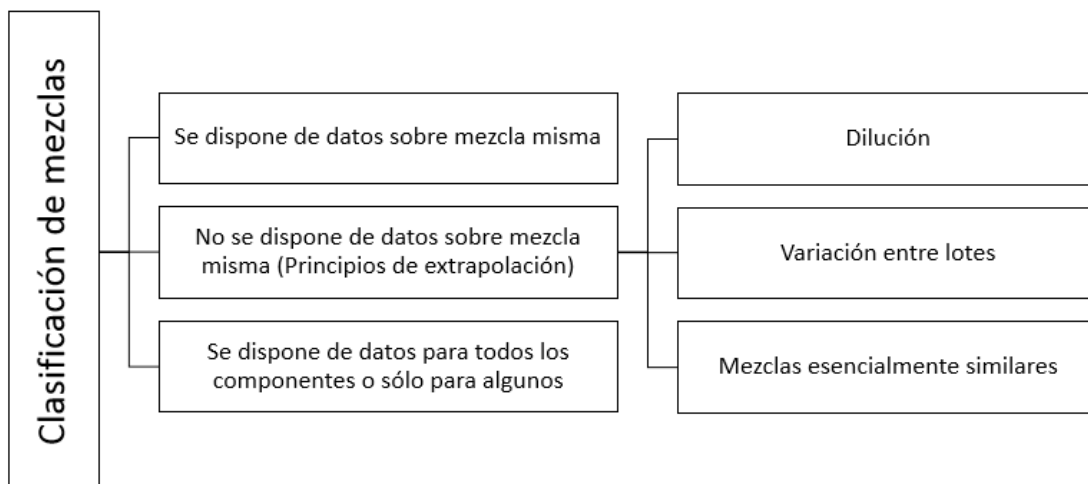
- ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en mamífero (OCDE 473)
- ensayo *in vitro* de mutación genética en células de mamífero (OCDE 476)
- ensayo de retromutación en bacterias (OCDE 471)

En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

Criterios de clasificación	Categoría 1		Categoría 2
	1A	1B	
	<p>Sustancias de las que se sabe <b>que inducen mutaciones</b> hereditarias en las células germinales de seres humanos.</p> <p>Datos positivos procedentes de estudios epidemiológicos en humanos</p>	<p>Sustancias que se consideran <b>como si indujeran mutaciones</b> hereditarias en las células germinales de los seres humanos.</p> <p>resultado(s) positivo(s) de ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones hereditarias en células germinales de mamíferos; o</p> <p>resultado(s) positivo(s) de ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones en células somáticas en mamíferos, junto con algún indicio que haga suponer que la sustancia puede provocar mutaciones en células germinales.</p> <p>resultados positivos de ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de seres humanos, sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes</p>	<p>Sustancias que son motivo de preocupación por la posibilidad de que puedan inducir mutaciones hereditarias en las células germinales de los seres humanos.</p> <p>Resultados positivos de experimentos llevados a cabo con mamíferos y/o en algunos casos de experimentos <i>in vitro</i>, obtenidos a partir de:</p> <p>ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones en células somáticas de mamíferos; o</p> <p>otros ensayos <i>in vivo</i> para efectos genotóxicos en células somáticas de mamíferos siempre que estén corroborados por resultados positivos de ensayos de mutagenicidad <i>in vitro</i>.</p>
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>			
Pictograma			
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	
Indicación de peligro	Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	

## Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *mutagenicidad en células germinales* (Se recomienda revisar las consideraciones de clasificaciones de mezclas que se detallan en la clase de peligro Toxicidad aguda):



**Datos sobre las mismas:** La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de ensayos realizados con cada uno de sus componentes, utilizándose valores de corte/límites de concentración para los componentes clasificados como mutagénicos para las células germinales.

Siguiendo el criterio del “caso por caso”, esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de los ensayos de mutagenicidad llevados a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis (por ejemplo, análisis estadísticos, sensibilidad del ensayo). Toda la documentación que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

### Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

- **Principios de extrapolación:** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su potencial mutagénico sobre las células germinales, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, esos datos serán utilizados de acuerdo con los principios de extrapolación. De esta manera, se asegura que durante el proceso de clasificación se utilicen el mayor número de datos disponibles para caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.



- **Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte al potencial mutagénico sobre las células germinales de otros componentes, entonces la nueva mezcla diluida se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
- **Variación entre lotes:** El potencial mutagénico de células germinales de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará equivalente al de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios significativos en la composición que puedan modificar el potencial mutagénico sobre las células germinales del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra, será necesaria una nueva clasificación.
- Mezclas esencialmente similares: Cuando se tenga lo siguiente:
  - a) dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
  - b) la concentración del componente mutagénico B es la misma en ambas mezclas;
  - c) la concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);
  - d) existen datos sobre la toxicidad de A y C, que demuestran que son esencialmente equivalentes, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten al potencial mutagénico de B sobre las células germinales.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.
- Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos: La mezcla se clasificará como mutagénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como mutágeno de la Categoría 1 o de la Categoría 2 o esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte/límite de concentración indicado en la tabla siguiente para las Categorías 1 y 2, respectivamente.

**Valores de corte/limites de concentración de los componentes de una mezcla, clasificados como mutagénicos para las células germinales que determinan la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como:	Valores de corte/limites de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como:		
	Mutagénica de la Categoría 1		Mutagénica de la Categoría 2
	Categoría 1A	Categoría 1B	
Mutagénico de la Categoría 1A	≥ 0,1%	--	--
Mutagénico de la Categoría 1B	--	≥ 0,1%	--
Mutagénico de la Categoría 2	--	--	≥ 1,0%

## Carcinogenicidad

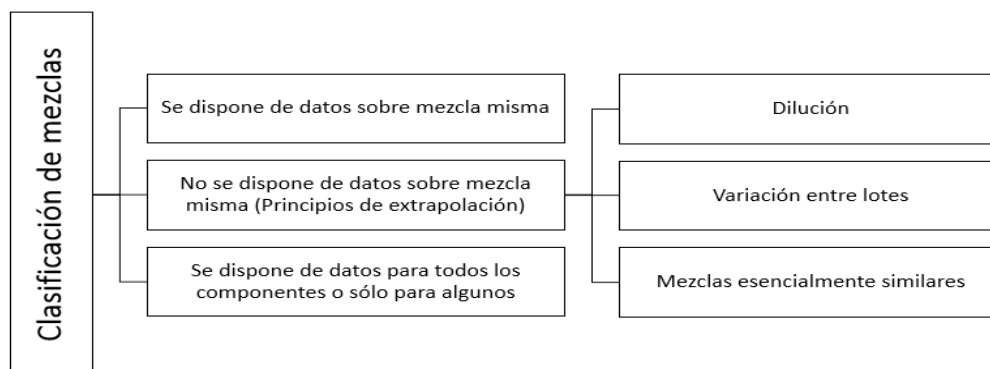
Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se realizan en función de la fuerza convincente de los datos y de otras consideraciones (peso de los datos) relacionado a las sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia.

En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

Criterios de clasificación	Categoría 1		Categoría 2
	1A	1B	
	Sustancias de las que se sabe <b>que son carcinógenas</b> para el hombre, en base a la existencia de datos en humanos.	Sustancias de las que <b>se supone que son carcinógenas</b> para el hombre, en base a la existencia de datos en estudios con animales. La clasificación puede basarse en datos procedentes de estudios en humanos, que permiten establecer una relación causal entre la exposición a una sustancia y la aparición de un cáncer (carcinógenos para el hombre). Alternativamente, la clasificación puede basarse en datos procedentes de estudios en animales, suficientemente convincentes como para considerar que la sustancia es carcinógena para los animales (supuestamente carcinógenos para el hombre). Además, los científicos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuestamente carcinógena para el hombre, en base a la existencia de datos limitados para el hombre y los animales.	Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre. La inclusión de una sustancia en la Categoría 2 se basa en los datos procedentes de estudios en humanos y/o animales, que no son considerados suficientemente convincentes como para clasificar la sustancia en la Categoría 1. La clasificación se hace en función de la fuerza convincente de los datos y de otras consideraciones. En este caso, la clasificación se basa en la existencia de datos limitados para el hombre o para los animales.
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>			
Pictograma			
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	
Indicación de peligro	Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	

## Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *carcinogenicidad*:



**Datos sobre las mismas:** La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de ensayos realizados con cada uno de sus componentes, utilizándose valores de corte/límites de concentración para esos componentes. Siguiendo el criterio del “caso por caso”, esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de los ensayos de carcinogenicidad llevados a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis (por ejemplo, análisis estadísticos, sensibilidad del ensayo). Toda la documentación que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

**Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:** Principios de extrapolación: Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su carcinogenicidad, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación. De esta manera, se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación para caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

- **Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte a la carcinogenicidad de otros componentes, entonces la nueva mezcla diluida se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
- **Variación entre lotes:** El potencial carcinogénico de un lote de producción sometido a ensayo de una mezcla puede considerarse equivalente al de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios en la composición que puedan modificar el potencial carcinogénico del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra, será necesaria una nueva clasificación.
- **Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:
  - a) dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
  - b) la concentración del componente carcinogénico B es la misma en las dos mezclas;
  - c) la concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);
  - d) se dispone de datos, esencialmente similares, sobre la toxicidad de los componentes A y C, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la carcinogenicidad de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

- **Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** La mezcla se clasificará como carcinógena cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno Categoría 1 o Categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte/límite de concentración indicado en la Tabla siguiente para las Categorías 1 y 2, respectivamente.

**Valores de corte/límites de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos y que determinan la clasificación de la mezcla**



Componente clasificado como:	Valores de corte/límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como:		
	Carcinógeno Categoría 1		Carcinógeno Categoría 2
	Categoría 1A	Categoría 1B	
Carcinógeno Categoría 1A	≥ 0,1 %	--	--
Carcinógeno Categoría 1B	--	≥ 0,1 %	--
Carcinógeno Categoría 2	--	--	≥ 0,1%
			≥ 1,0%

## Toxicidad para la reproducción

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos con evidencia fiable relacionada con los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes, y los efectos adversos inducidos durante el embarazo.

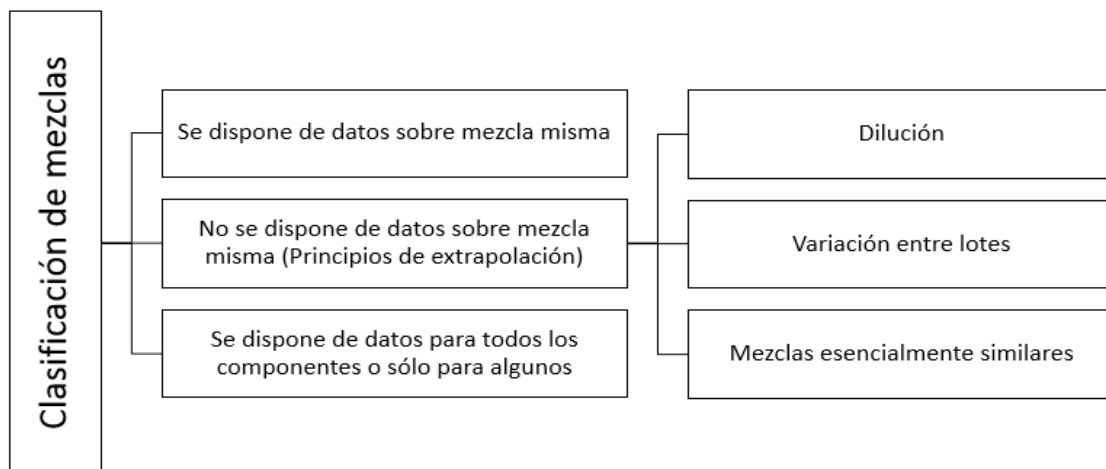
En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

Criterios de clasificación	Categoría 1		Categoría 2	Categoría adicional para los efectos sobre o a través de la lactancia
	1A	1B		
			<p>Sustancias de las que <b>se sospecha que son tóxicas</b> para la reproducción humana.</p> <p>La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa en los datos procedentes de estudios en humanos o en animales, apoyados quizás por otra información suplementaria, que no son suficientemente convincentes para clasificar la sustancia en la Categoría 1 pero que ponen de manifiesto la existencia de un efecto adverso en la función sexual y la fertilidad, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si la toxicidad no fuera específica de la reproducción, permiten demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos.</p> <p>Por ejemplo, las deficiencias en un estudio pueden contribuir a considerar menos convincentes los datos, en vista de lo cual, la Categoría 2 podría ser la clasificación más apropiada.</p>	<p>Los efectos sobre o a través de la lactancia se agrupan en una categoría única y diferente. No existe información para muchas de las sustancias sobre los efectos adversos que, a través de la lactancia, pueden originar en los descendientes. No obstante, las sustancias absorbidas por las mujeres cuya interferencia en la lactancia ha sido demostrada o aquellas que podrían estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes, deberían clasificarse en una categoría que indicara el peligro que representa para los bebés alimentados con la leche materna.</p> <p>Esta clasificación puede hacerse sobre la base de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) estudios de absorción, metabolismo, distribución y excreción que indiquen la probabilidad de que la sustancia esté presente en la leche materna, en niveles potencialmente tóxicos; y/o</li> <li>b) resultados de estudios en una o dos generaciones de animales que demuestren inequívocamente la existencia de efectos adversos en los descendientes transmitidos a través de la leche o de efectos adversos en la calidad de la misma; y/o</li> <li>c) datos humanos que indiquen que existe un peligro para los bebés durante el período de lactancia.</li> </ul>
	<p>Sustancias de las que <b>se sabe que son tóxicas</b> para la reproducción humana. La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa fundamentalmente en la existencia de pruebas convincentes procedentes de estudios en humanos.</p>	<p>Sustancias de las que <b>se presume que son tóxicas</b> para la reproducción humana. La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa fundamentalmente en los datos procedentes de estudios en animales, que deberían demostrar claramente un efecto adverso en la función sexual y la fecundidad o en el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no lo fuera, demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.</p>		

Elementos de comunicación de peligros			
Pictograma			Sin símbolo
Palabra de Advertencia	Peligro	Atención	<i>Sin palabra de advertencia</i>
Indicación de peligro	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede ser nocivo para los lactantes

## Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *toxicidad para la reproducción*:



- **Datos sobre las mismas:** La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de ensayos realizados con cada uno de sus componentes, utilizándose valores de corte/límites de concentración para esos componentes. Siguiendo el criterio del “caso por caso”, esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de los ensayos sobre reproducción llevados a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis (por ejemplo, análisis estadísticos y sensibilidad del ensayo).
- **Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:** Principios de extrapolación: Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad para la reproducción, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extra-

polación descritos a continuación. De esta manera, se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte a la toxicidad para la reproducción de otros componentes, entonces la nueva mezcla diluida se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

**Variación entre lotes:** El potencial de toxicidad para la reproducción de un lote de producción sometido a ensayo de una mezcla puede considerarse equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios en la composición que puedan modificar toxicidad potencial de toxicidad para la reproducción del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra, será necesaria una nueva clasificación.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
- la concentración del componente B, tóxico para la reproducción, es la misma en las dos mezclas;
- la concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);
- se dispone de datos sobre la toxicidad de A y C que demuestran que son esencialmente similares, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad para la reproducción de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

**Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** La mezcla se clasificará como tóxica para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 1 o Categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte/límite de concentración indicado en la tabla siguiente para las Categorías 1 y 2, respectivamente.




**Valores de corte/limites de concentración de ingredientes de una mezcla clasificada como tóxica para la reproducción o con efectos sobre o a través de la lactancia que determinan la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como:	Valores de corte/limites de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como:			
	Tóxica para la reproducción, Categoría 1		Tóxica para la reproducción, Categoría 2	Con efectos sobre o a través de la lactancia (categoría adicional)
	Categoría 1A	Categoría 1B		
Tóxico para la reproducción, Categoría 1A	≥ 0,1%	--	--	--
	≥ 0,3%			
Tóxico para la reproducción, Categoría 1B	--	≥ 0,1%	--	--
		≥ 0,3%		
Tóxico para la reproducción, Categoría 2	--	--	≥ 0,1%	--
			≥ 3,0%	
Con efectos sobre o a través de la lactancia (categoría adicional)	--	--	--	≥ 0,1%
				≥ 0,3%

## Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos con evidencia fiable relacionada con los efectos sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas tras una única exposición (y que no se aborden en los otros peligros para la salud).

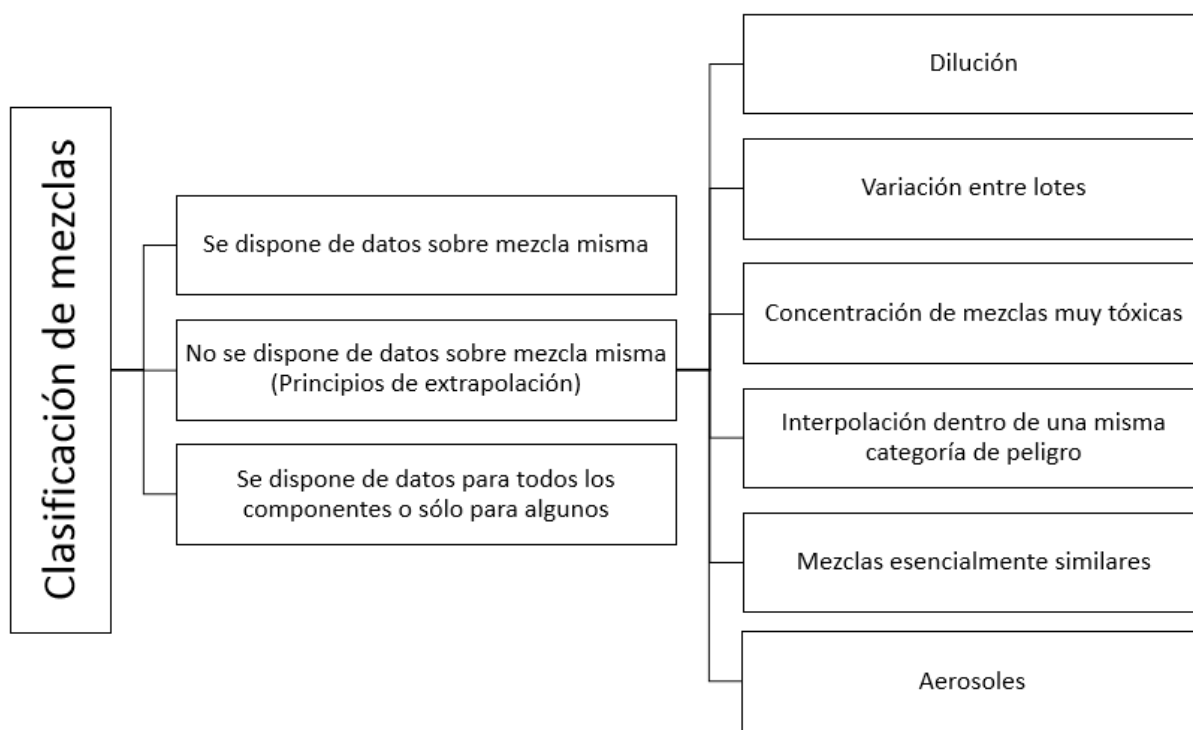
En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Criterios de clasificación	Sustancias que producen toxicidad significativa en seres humanos o de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa en humanos tras una exposición única. La clasificación de una sustancia en la Categoría 1 se basará en: a) datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos; o b) estudios apropiados con animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos, se observaron a concentraciones de exposición generalmente bajas.	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. La clasificación de una sustancia en la Categoría 2 se basará en estudios apropiados con animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos, se observaron a concentraciones de exposición generalmente moderadas. En casos excepcionales, también podrá clasificarse una sustancia en la Categoría 2 sobre la base de datos en humanos.	Efectos transitorios en los órganos diana Hay ciertos efectos en los órganos diana para los cuales la sustancia/mezcla que los produce no cumple los criterios para ser clasificada en las Categorías 1 o 2 indicadas anteriormente. Son efectos que provocan alteraciones funcionales en humanos durante un corto periodo de tiempo tras la exposición, y revierten en un plazo razonable sin dejar secuelas estructurales o funcionales apreciables. Esta categoría sólo comprende los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias.
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>			
Pictograma			
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca daños en los órganos (o indíquense todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede provocar daños en los órganos (o indíquense todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede irritar las vías respiratorias O Puede provocar somnolencia o vértigo



## Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)*:



- **Datos sobre las mismas:** Cuando para una mezcla se disponga de datos fiables y de buena calidad procedentes de experiencias en humanos o de estudios apropiados en animales, la mezcla podrá clasificarse de acuerdo con los criterios descritos para las sustancias, mediante una evaluación que sopesa todos los datos. Deberá tenerse cuidado al evaluar los datos de las mezclas de forma que la dosis, la duración, la observación o el análisis no hagan que los resultados sean poco concluyentes.
- **Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:**

**Principios de extrapolación:** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal no haya sido ensayada para determinar su toxicidad específica en órganos diana, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya en la toxicidad de los demás componentes, la nueva mezcla diluida se considerará a efectos de clasificación como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

**Variación entre lotes:** La toxicidad de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

**Concentración de mezclas muy tóxicas:** Si en una mezcla de la Categoría 1 sometida a ensayo, se aumenta la concentración de un componente tóxico, la mezcla concentrada resultante se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

**Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B, pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
- la concentración del componente B es la misma en ambas mezclas;
- la concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);
- se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

**Aerosoles:** Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla no aerosolizada sometida a ensayo para la toxicidad por vía oral y cutánea, siempre que el propelente añadido no afecte a la toxicidad de la mezcla durante la vaporización. La clasificación de las mezclas en forma de aerosol para la toxicidad por inhalación debería hacerse por separado.

- Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** Cuando no se disponga de información fiable o de datos de ensayos sobre la mezcla y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificar, la clasificación de la mezcla se basará en la de los componentes. En ese caso, la mezcla se clasificará como tóxico específico de órganos diana (que deben especificarse), tras una exposición única, repetida o ambas, cuando al menos un componente se haya clasificado en la categoría 1 o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte/límite de concentración indicado en la tabla siguiente para las categorías 1 y 2 respectivamente.



**Valores de corte/límites de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos de órganos diana y que determinan la clasificación de la mezcla en las Categorías 1 o 2**

Componentes clasificado como:	Valores de corte/límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico específico de órganos diana	$\geq 1,0\%$	$1,0 \leq \text{componente} < 10\%$
	$\geq 10\%$	
Categoría 2 Tóxico específico de órganos diana		$\geq 1,0\%$
		$\geq 10\%$

## Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

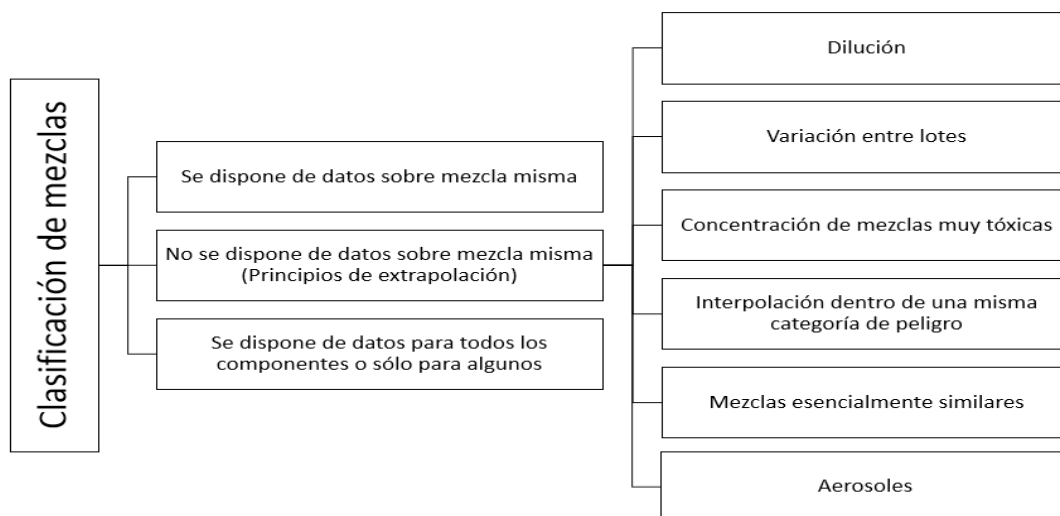
Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos con evidencia fiable relacionada con los efectos sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas tras una exposición repetida (y que no se aborden en los otros peligros para la salud).

En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

Criterios de clasificación	Categoría 1	Categoría 2
	<p>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 en humanos tras exposiciones repetidas.</p> <p>La clasificación de una sustancia en la categoría 1 se basará en:</p> <p>a) datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos; u</p> <p>b) estudios apropiados con animales de experimentación en los que los efectos tóxicos significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos se observaron a concentraciones de exposición generalmente bajas.</p>	<p>Sustancias de las que, basándose en estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras exposiciones repetidas.</p> <p>La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se basará en estudios apropiados con animales de experimentación en los que los efectos tóxicos significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos se observaron a concentraciones de exposición generalmente moderadas.</p>
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>		
Pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Provoca daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede provocar daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

## Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *toxicidad específica de órganos diana (exposición repetida)*:



- Datos sobre las mismas: Cuando para una mezcla se disponga de datos fiables y de buena calidad procedentes de experiencias en humanos o de estudios apropiados en animales, la mezcla podrá clasificarse de acuerdo con los criterios descritos para las sustancias, mediante una evaluación que sopesa todos los datos. Deberá tenerse cuidado al evaluar los datos de mezclas, de forma que la dosis, la duración, la observación o el análisis no hagan que los resultados sean poco concluyentes.
- Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:

**Principios de extrapolación:** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad específica de órganos diana, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya en la toxicidad de los demás componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

**Variación entre lotes:** La toxicidad de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial, que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

**Concentración de mezclas muy tóxicas:** Si en una mezcla de la Categoría 1 sometida a ensayo, se aumenta la concentración de un componente tóxico, la mezcla concentrada resultante se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

**Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B, pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
- la concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;
- la concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);
- se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

**Aerosoles:** Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro para la toxicidad por vía oral y cutánea que la mezcla no aerosolizada no sometida a ensayo, siempre que el propelente añadido no afecte a la toxicidad de la mezcla durante la vaporización. La clasificación de mezclas en forma de aerosol para la toxicidad por inhalación debería hacerse por separado.

- **Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos:** Cuando no se disponga de información fiable o de datos de ensayos sobre la mezcla, y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificar, la clasificación de la mezcla se basará en la de sus componentes. En este caso, la mezcla se clasificará como tóxica específica de órganos diana (que debe especificarse), tras una exposición única, repetida o ambas, cuando al menos uno de sus componentes se haya clasificado en la categoría 1 o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte/límite de concentración apropiado indicado en la tabla siguiente para las categorías 1 y 2 respectivamente.



**Valores de corte/limites de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos de órganos diana que determinan la clasificación de la mezcla**

Componentes Clasificado como:	Valores de corte/limites de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico sistémico específico de órganos diana	$\geq 1,0$	$1,0 \leq \text{componente} < 10\%$
	$\geq 10\%$	$1,0 \leq \text{componente} < 10\%$
Categoría 2 Tóxico sistémico específico de órganos diana	---	$\geq 1,0\%$
		$\geq 10\%$

## Peligros por aspiración

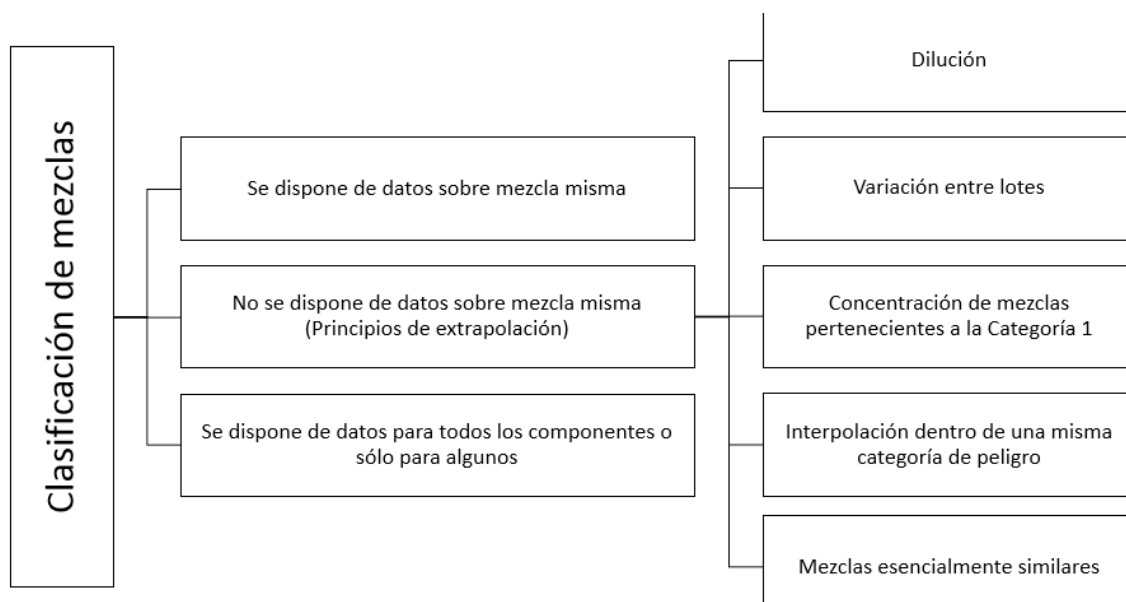
Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos con evidencia fiable relacionada con graves efectos después de la aspiración, como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte, además, cuando se trata de sustancias tipo hidrocarburos (destilados del petróleo) el criterio para su clasificación es la viscosidad cinemática.

En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

Criterios de clasificación	Categoría 1	Categoría 2
	<p>Productos químicos de los que se sabe que presentan peligro de toxicidad por aspiración en el ser humano o que deben considerarse como si indujeran peligro de toxicidad por aspiración en el ser humano.</p> <p>Una sustancia se clasificará en la Categoría 1:</p> <p>a) cuando existan datos viables y de calidad sobre el ser humano; o</p> <p>b) si se trata de un hidrocarburo, cuando su viscosidad cinemática, medida a 40° C, sea <math>\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}</math>.</p>	<p>Productos químicos que son motivo de preocupación por la posibilidad de que puedan ser tóxicos por aspiración para el ser humano.</p> <p>Se clasificarán en la categoría 2, guiándose por los resultados de los estudios efectuados con animales y las opiniones de expertos y habida cuenta de la tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad, aquellas sustancias no incluidas en la categoría 1, cuya viscosidad cinemática, medida a 40° C, sea <math>\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}</math></p>
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>		
<b>Pictograma</b>		
<b>Palabra de advertencia</b>	Peligro	Atención
<b>Indicación de peligro</b>	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias	Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias

### Clasificación de las mezclas

A continuación se muestra el procedimiento de clasificación de mezclas dentro de la clase *toxicidad por aspiración*:



- Datos sobre las mismas: Una mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando se disponga de datos fiables y de buena calidad obtenidos en el ser humano.
- Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:

**Principios de extrapolación:** Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad por aspiración, pero se disponga de datos suficientes tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, esos datos se utilizarán de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente que no presenta toxicidad por aspiración y del que no se espera que influya en la toxicidad de los demás componentes de la mezcla, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. No obstante, la concentración de los componentes tóxicos por aspiración no deberá ser inferior al 10%.

**Variación entre lotes:** La toxicidad por aspiración de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará sustancialmente equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que, de acuerdo con los valores de viscosidad o de concentración, se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad por aspiración del lote no sometido a ensayo. Cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

**Concentración de mezclas pertenecientes a la Categoría 1:** En una mezcla de categoría 1 sometida a ensayo, si aumenta la concentración de un componente tóxico, la mezcla no sometida a ensayo resultante se clasificará en el Categoría 1 sin que sea necesario efectuar ensayos adicionales.

**Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C no sometida a ensayo tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B, pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- a) dos mezclas: i) A+B; y ii) C+B;
- b) la concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;
- c) la concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);
- d) se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de los criterios de la tabla de criterios para toxicidad por aspiración, entonces la otra mezcla podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

- Clasificación de una mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos: Los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en concentraciones  $\geq 1\%$ .

## Categoría 1

- Una mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 1 sea  $\geq 10\%$  y la mezcla tenga una viscosidad cinemática  $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$  medida a  $40^\circ \text{ C}$ .

- En el caso de una mezcla que se separe en dos o más capas distintas, la totalidad de la mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando en cualquiera de las capas la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 1 sea  $\geq 10\%$ , y la mezcla tenga una viscosidad cinemática  $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$  medida a  $40^\circ \text{ C}$ .

## Categoría 2

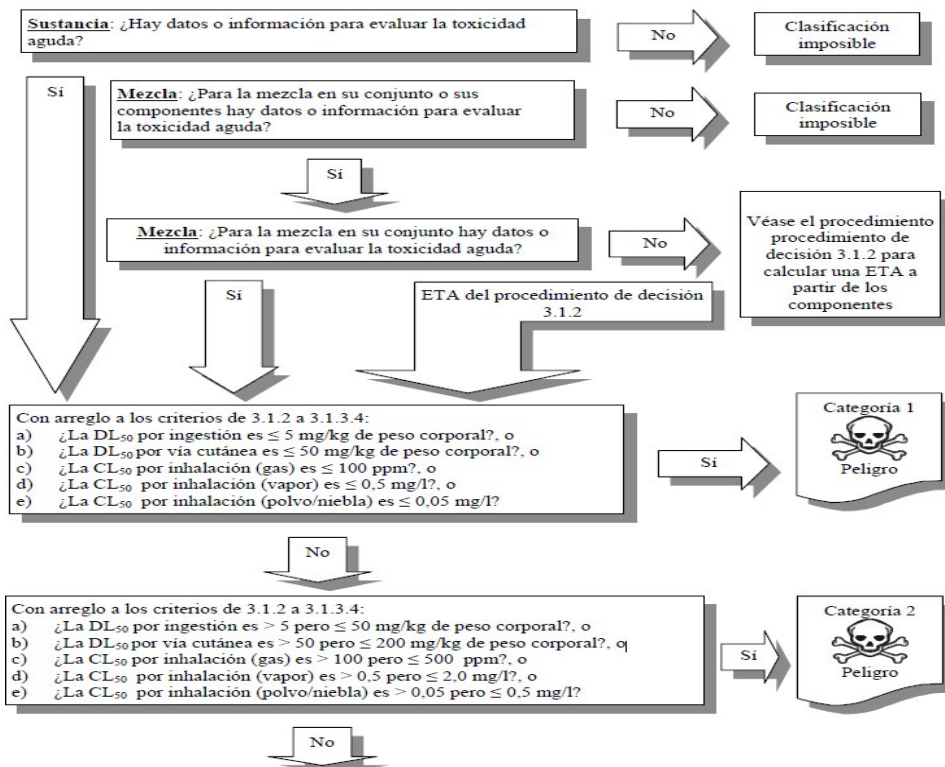
- Una mezcla se clasificará en la categoría 2 cuando la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 2 sea  $\geq 10\%$  y la mezcla tenga una viscosidad cinemática  $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$  medida a  $40^\circ \text{ C}$ .
- La clasificación de mezclas en esta categoría requerirá la opinión de expertos, habida cuenta de la tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad, en particular cuando sustancias de la categoría 2 estén mezcladas con agua.
- En el caso de una mezcla que se separe en dos o más capas distintas, la totalidad de la mezcla se clasificará en la categoría 2 cuando en cualquiera de las capas la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 2 sea  $\geq 10\%$  y la mezcla tenga una viscosidad cinemática  $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$  medida a  $40^\circ \text{ C}$ .

## 1.3 Procedimientos de decisión para la clasificación de los peligros para la salud

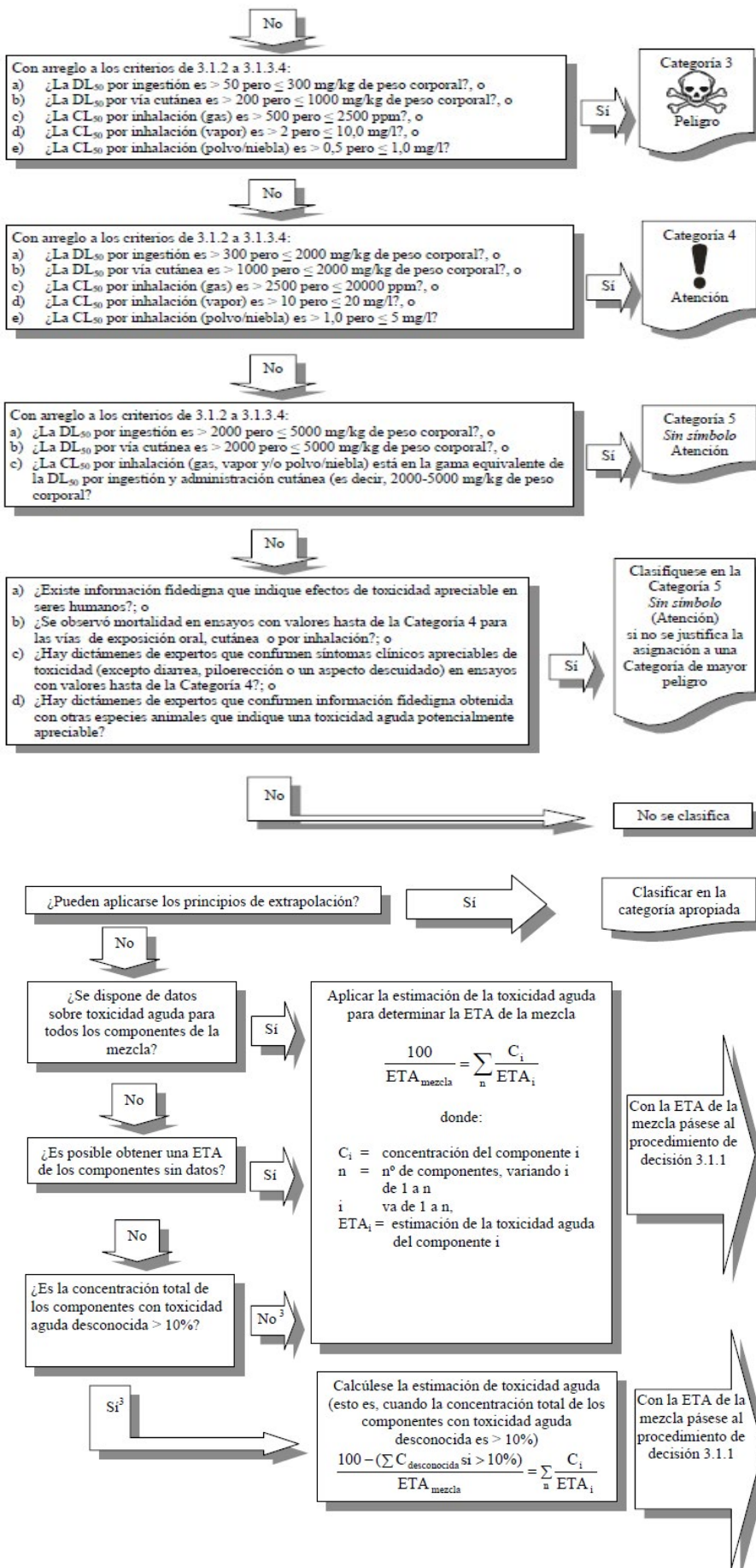
Con el fin de facilitar la clasificación de un producto químico dentro de los lineamientos del SGA, el sistema implementó unos procedimientos de decisión de forma jerárquica y secuencial para cada una de las clases de peligros para la salud. Mediante el cual, un proveedor o fabricante de determinado producto químico podrá actualizar la clasificación y etiquetado del envase.

A continuación, se presentan los procedimientos de clasificación para cada uno de los peligros para la salud:

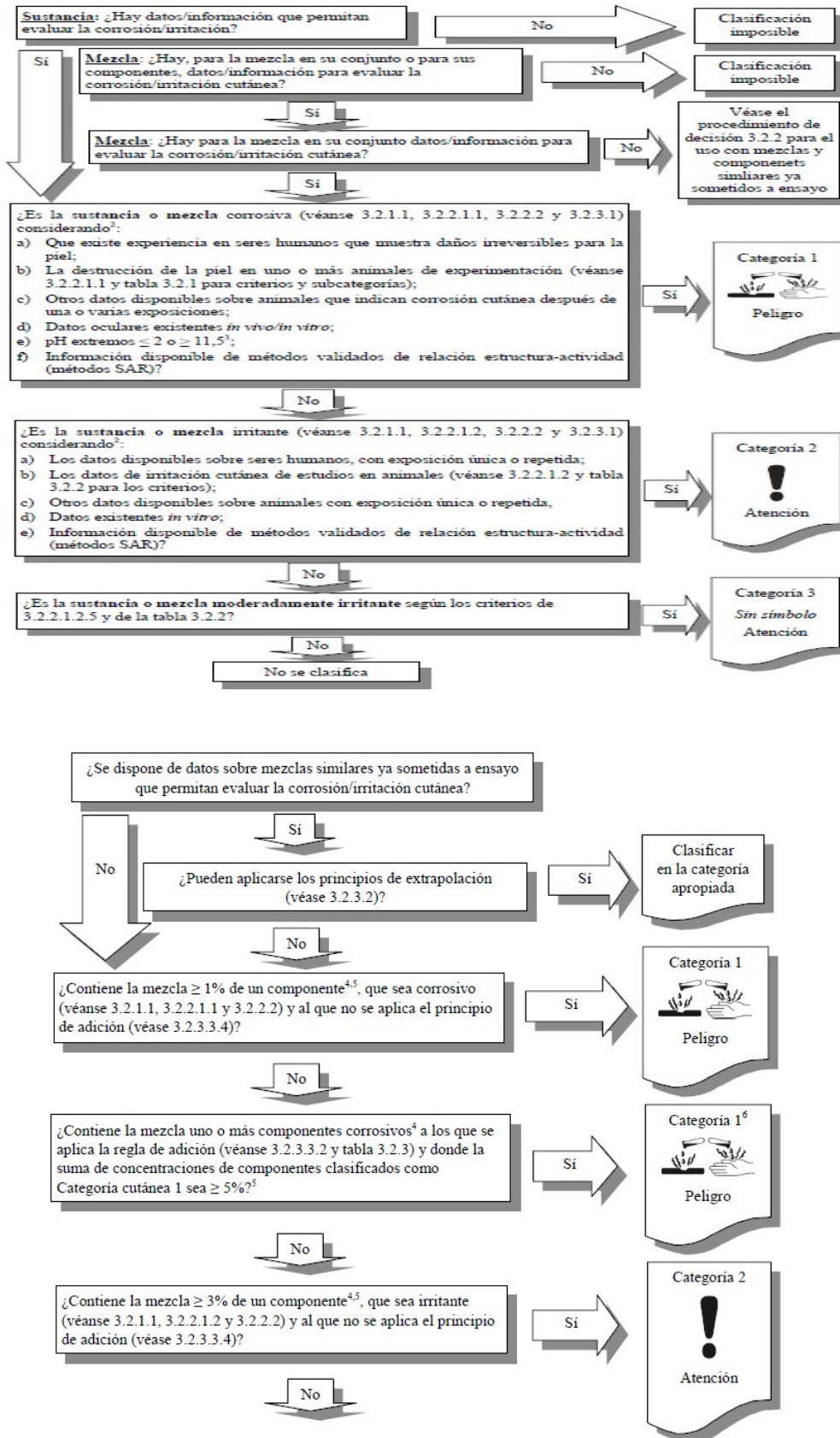
### Procedimiento de decisión para la toxicidad aguda

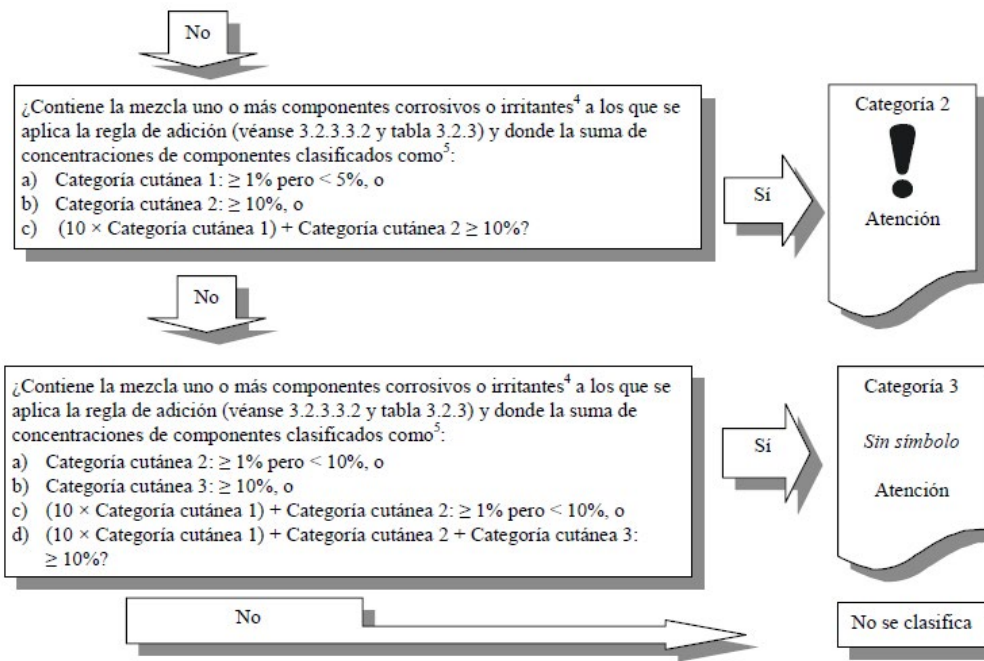




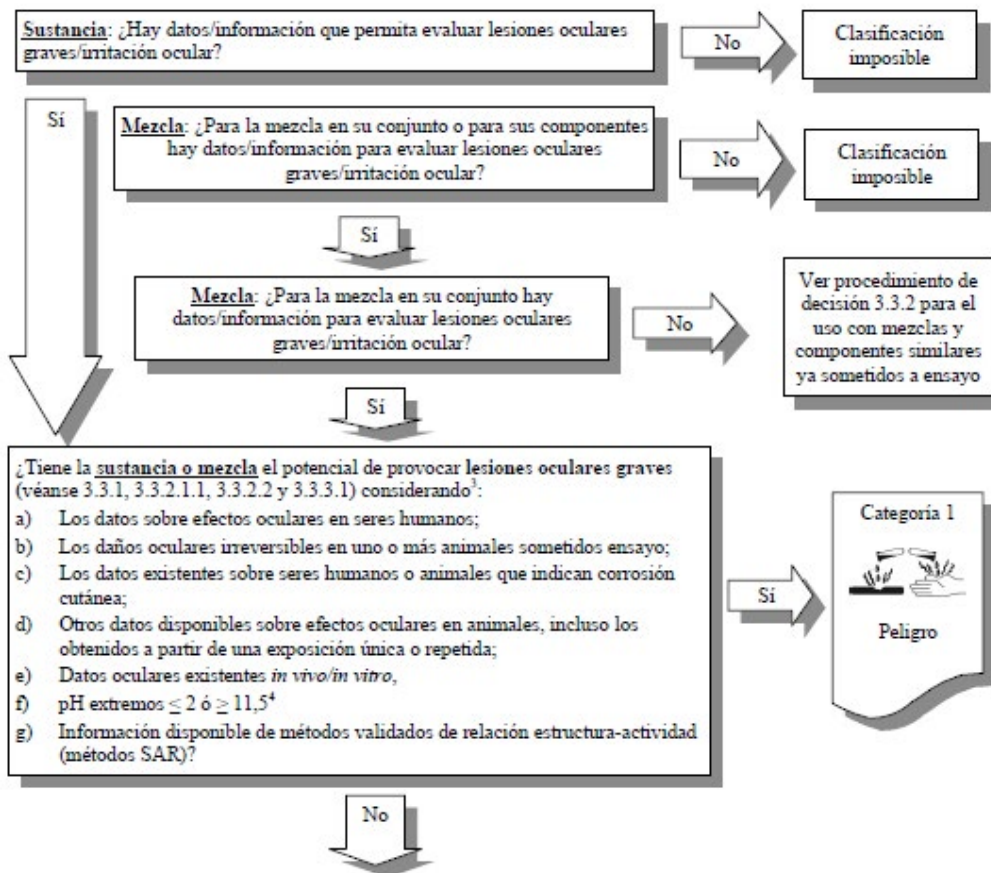


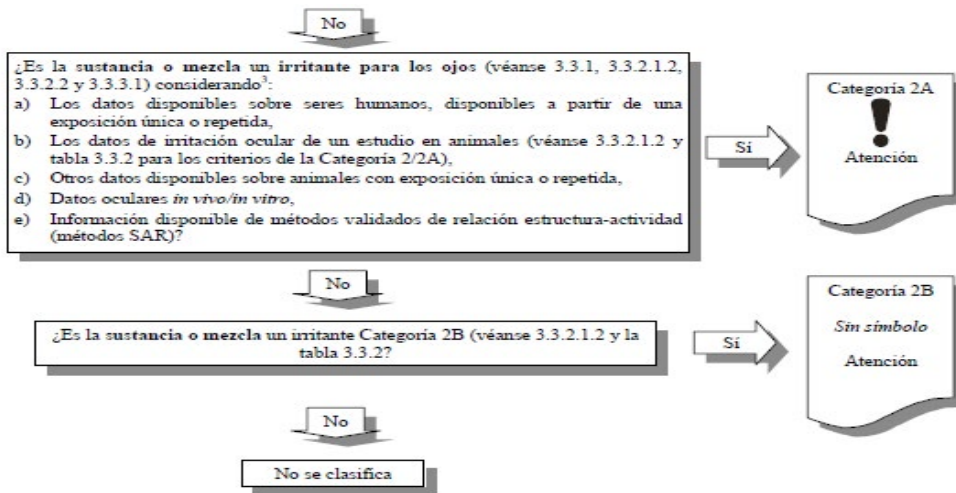
## Procedimiento de decisión para corrosión/irritación cutánea



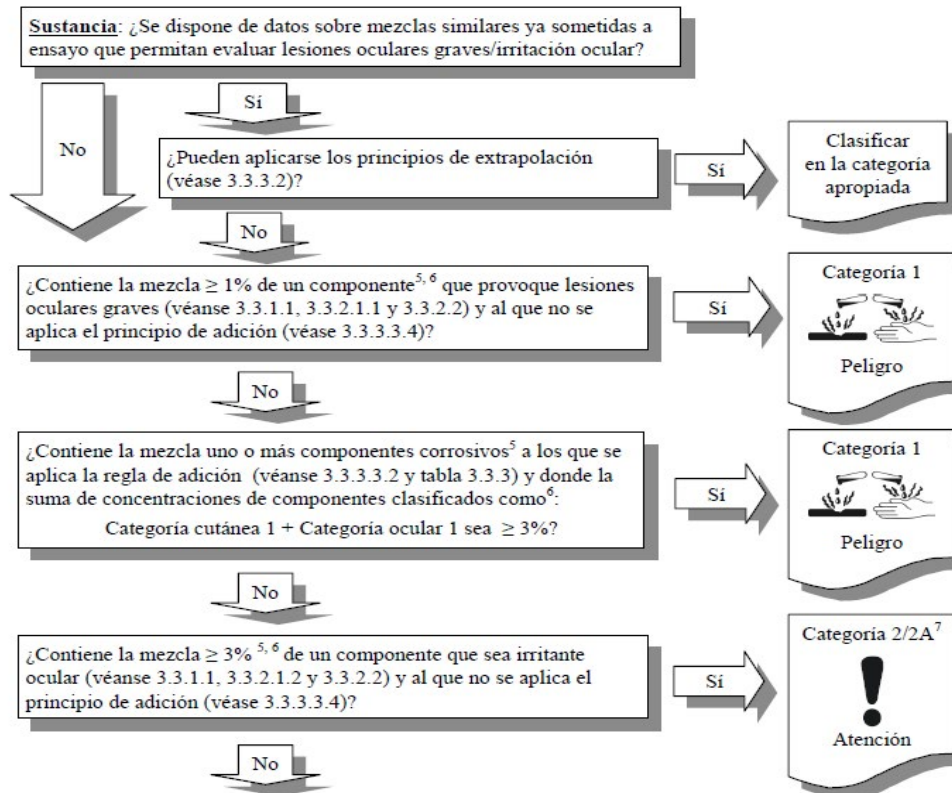


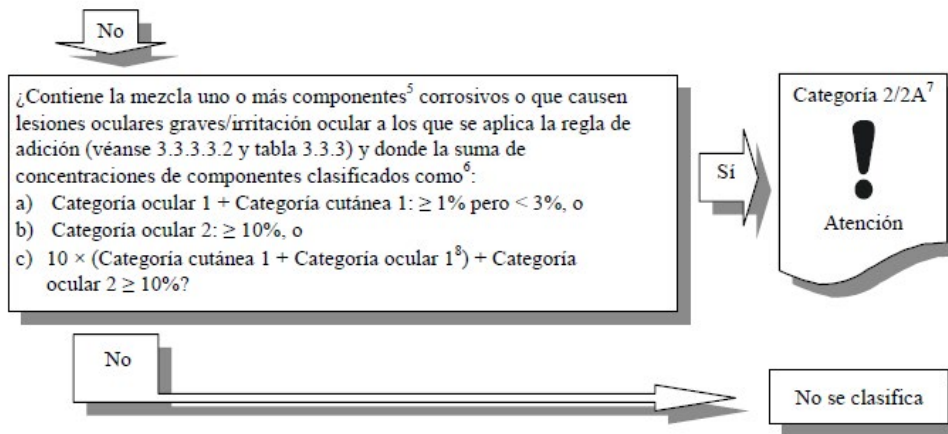
### Procedimiento de decisión para lesiones oculares graves / irritación ocular



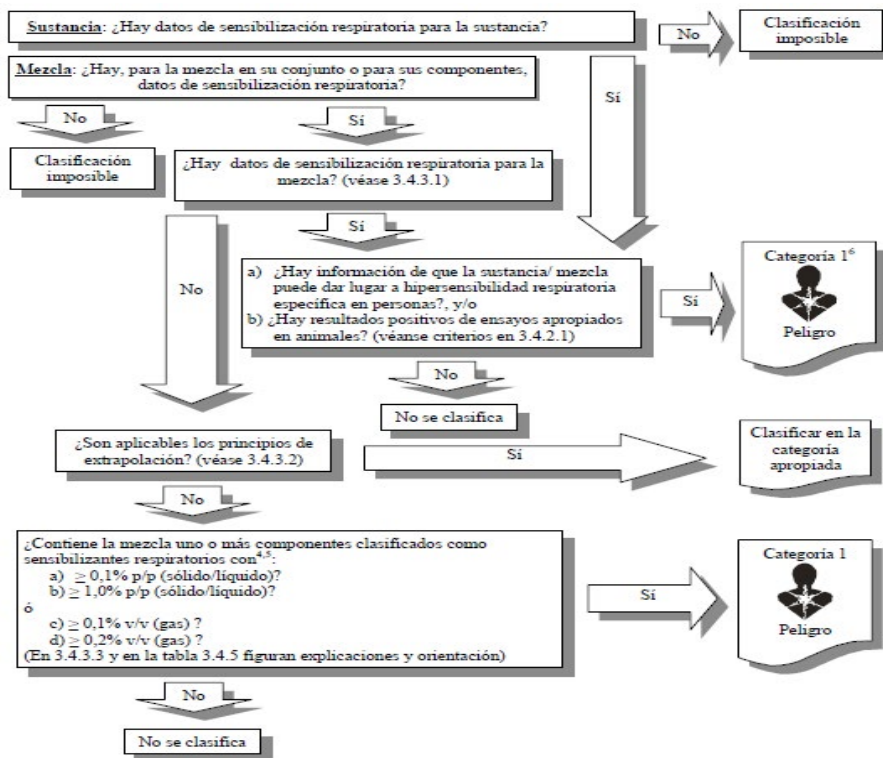


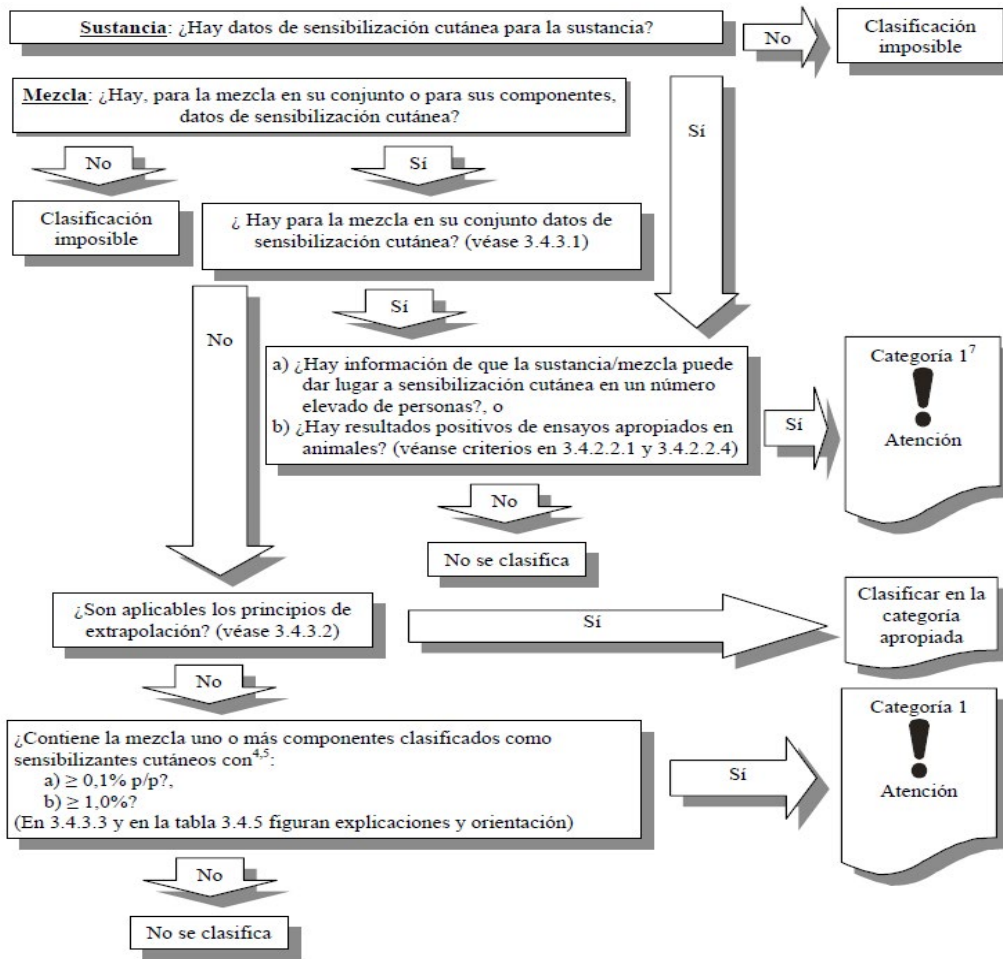
### Procedimiento de decisión para lesiones oculares graves/irritación ocular



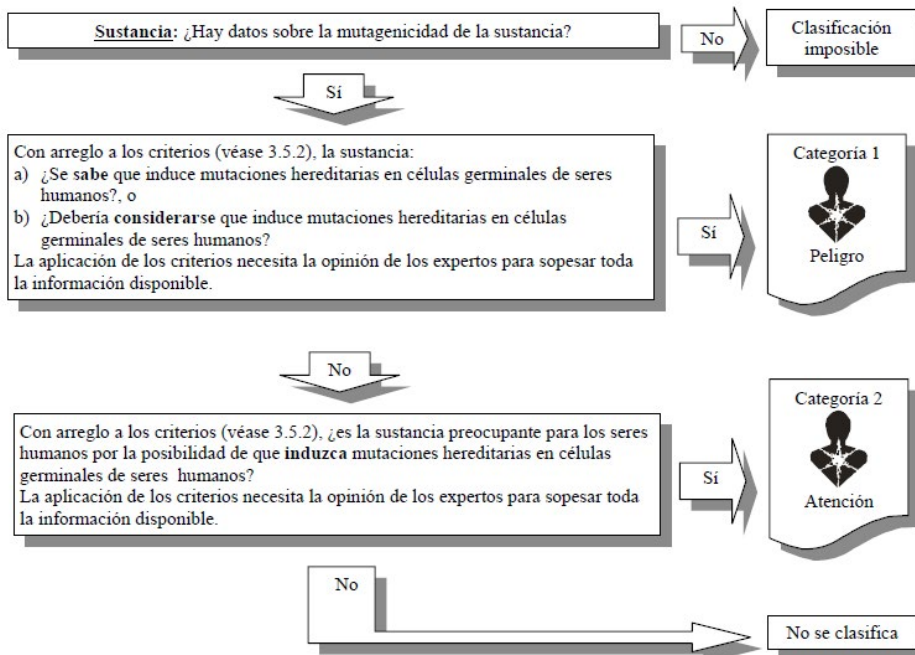


### Procedimiento de decisión sobre sensibilización respiratoria / cutánea

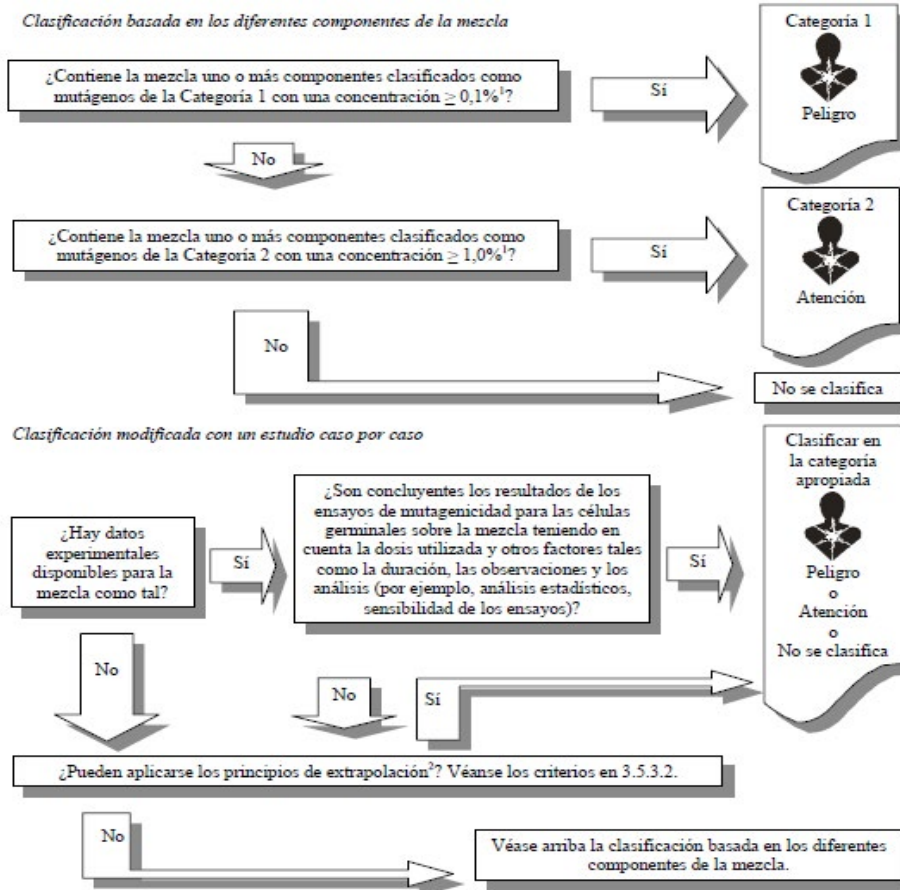




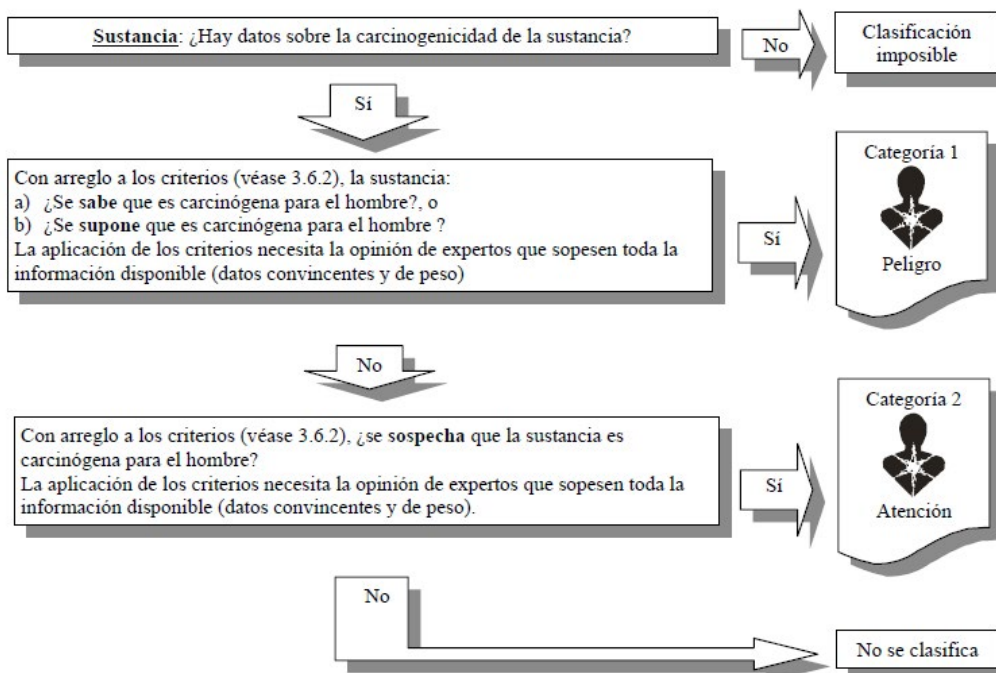
### Procedimiento de decisión para mutagenicidad en células germinales



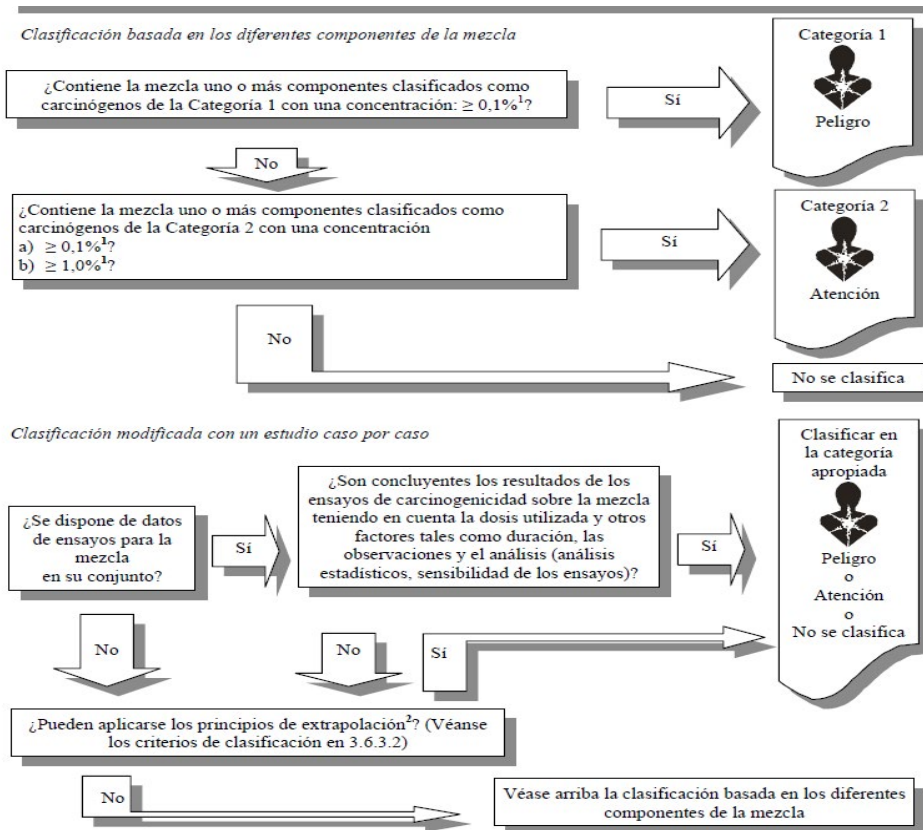
## Procedimiento de decisión para mezclas



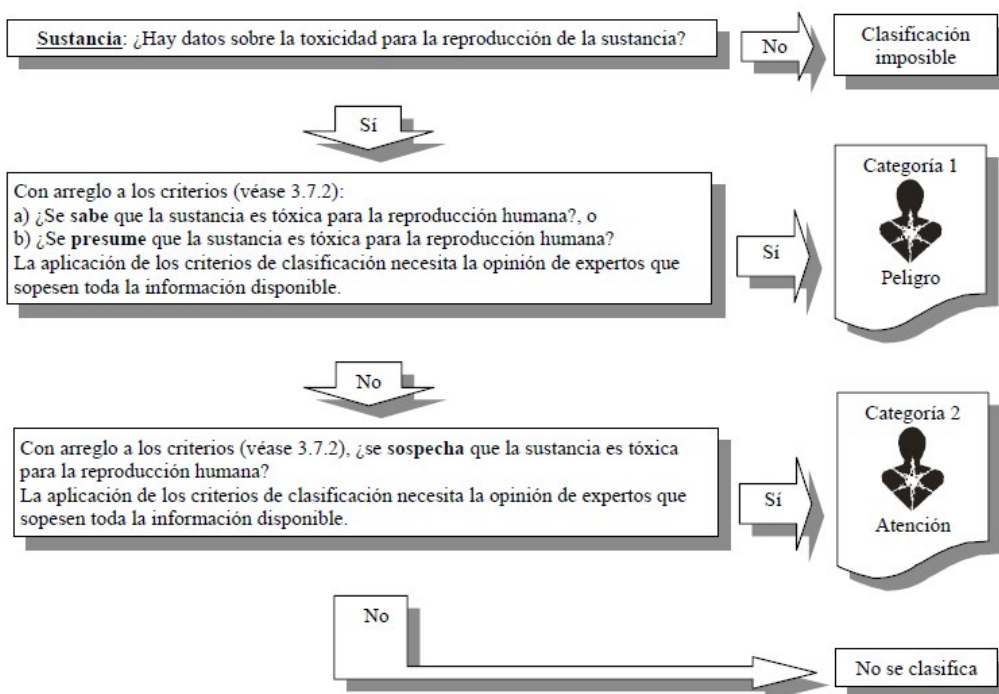
## Procedimiento de decisión para carcinogenicidad



## Procedimiento de decisión para mezclas



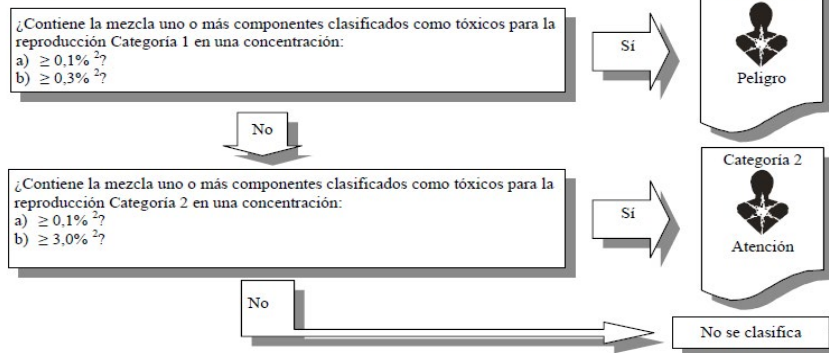
## Procedimiento de decisión para Toxicidad para la reproducción



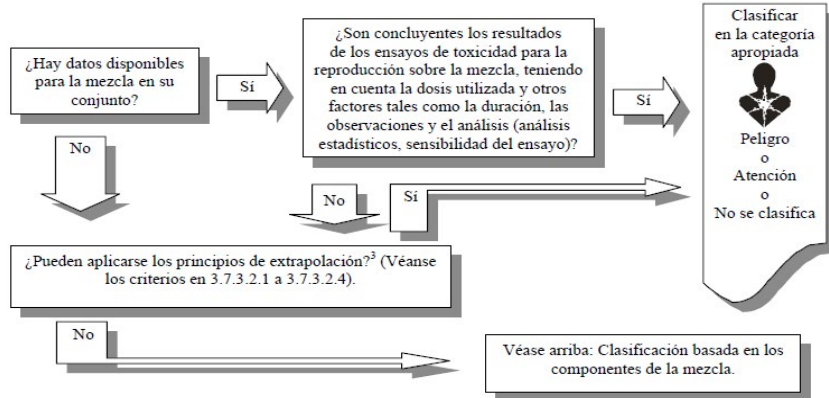


## Procedimiento de decisión para mezclas

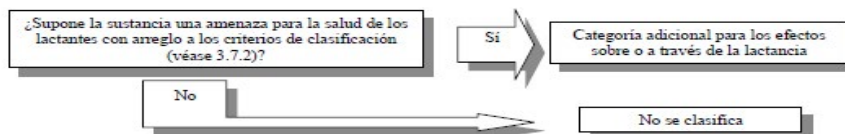
*Clasificación basada en los diferentes componentes de la mezcla*



*Clasificación modificada sobre la base del caso por caso*



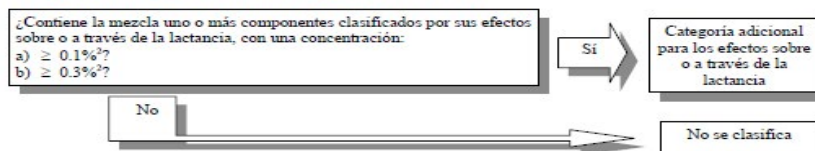
## Procedimiento de decisión para los efectos sobre o a través de la lactancia



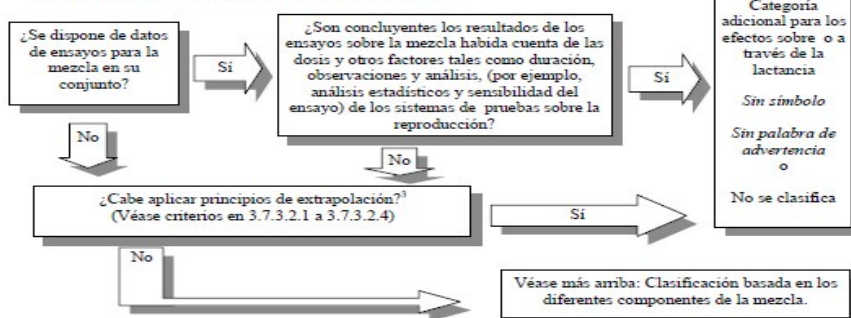
3.7.5.2.2 *Procedimiento de decisión 3.7.4 para mezclas*

**Mezclas:** La clasificación de las mezclas se basa en los datos disponibles de los ensayos para los diferentes componentes de la mezcla, usando valores de corte/límites de concentración de esos componentes. La clasificación podrá modificarse caso por caso con arreglo a los datos disponibles de los ensayos para la mezcla en su conjunto o mediante principios de extrapolación. Para más detalles, véanse los criterios en 3.7.3.1, 3.7.3.2 y 3.7.3.3).

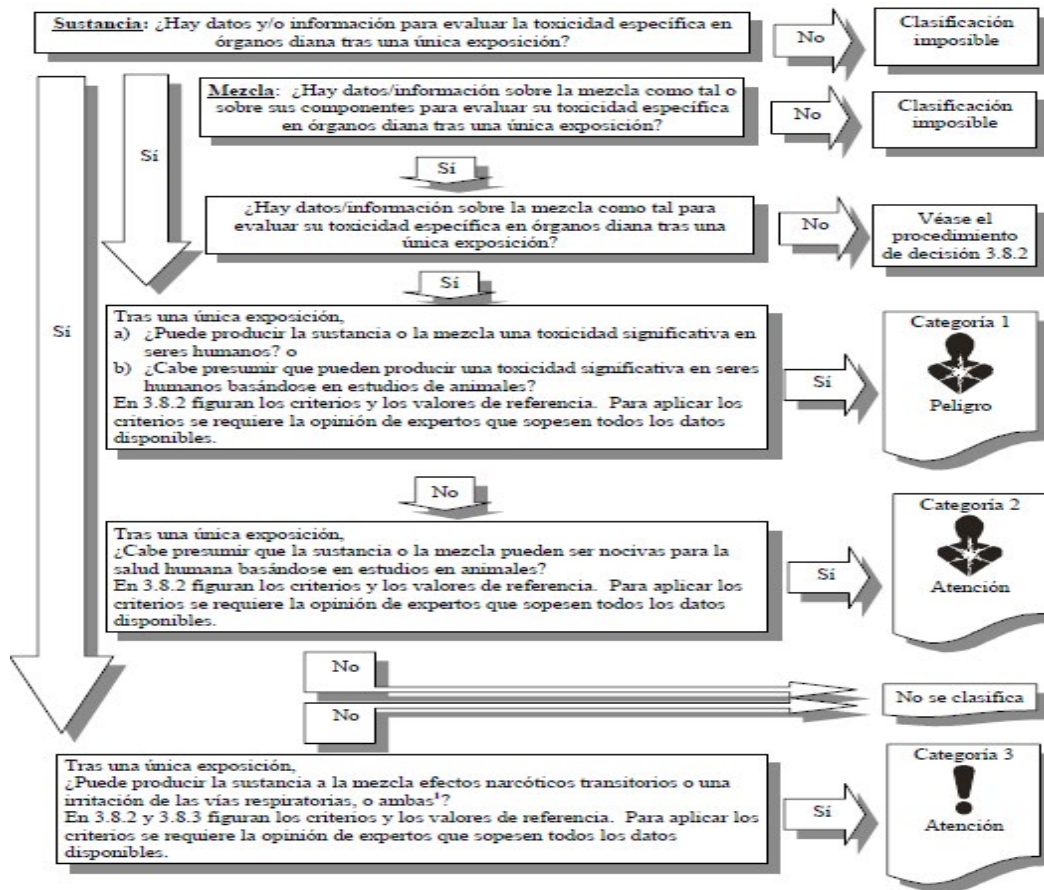
*Clasificación basada en los diferentes componentes de la mezcla*

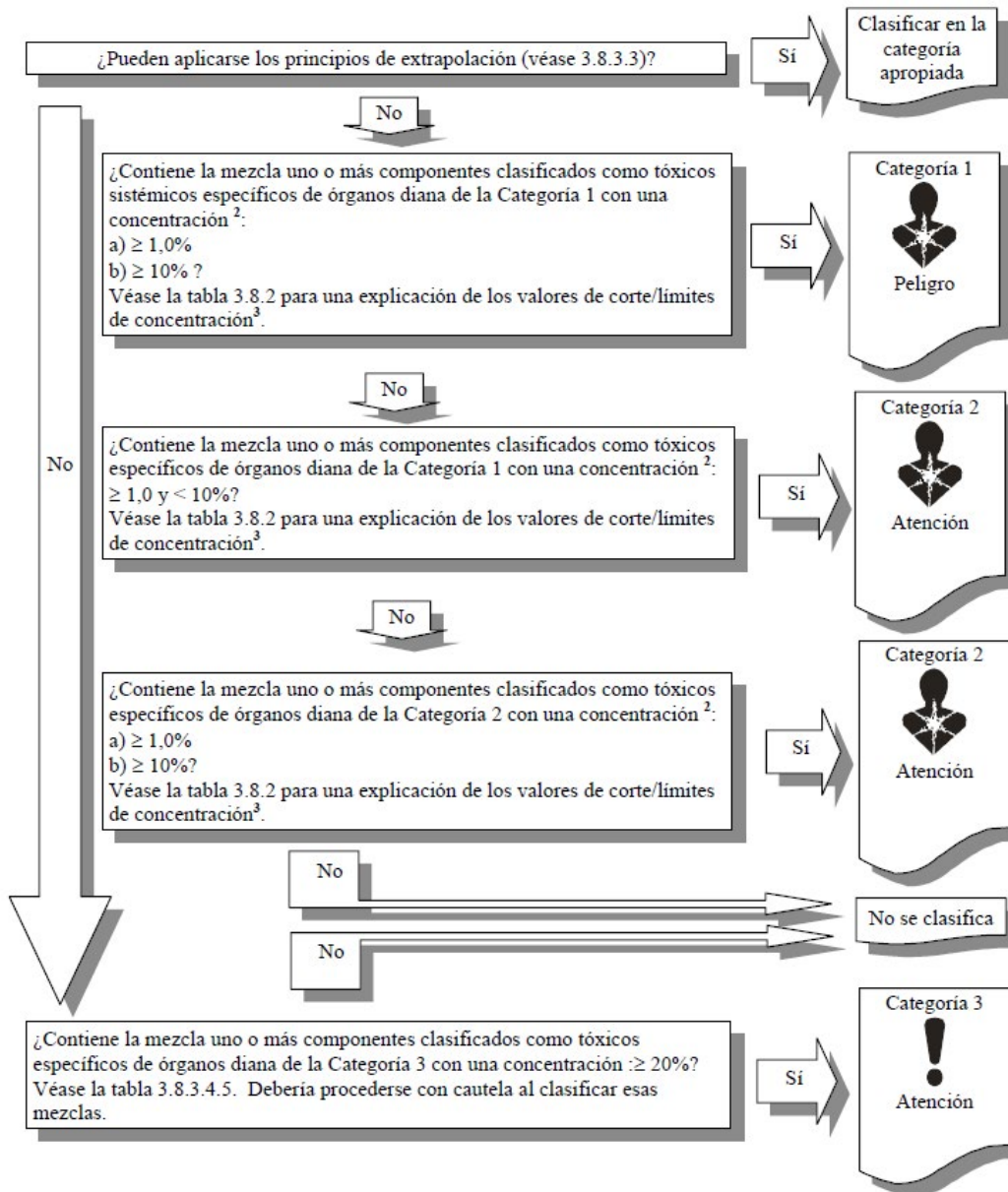


*Clasificación modificada sobre la base del "caso por caso"*

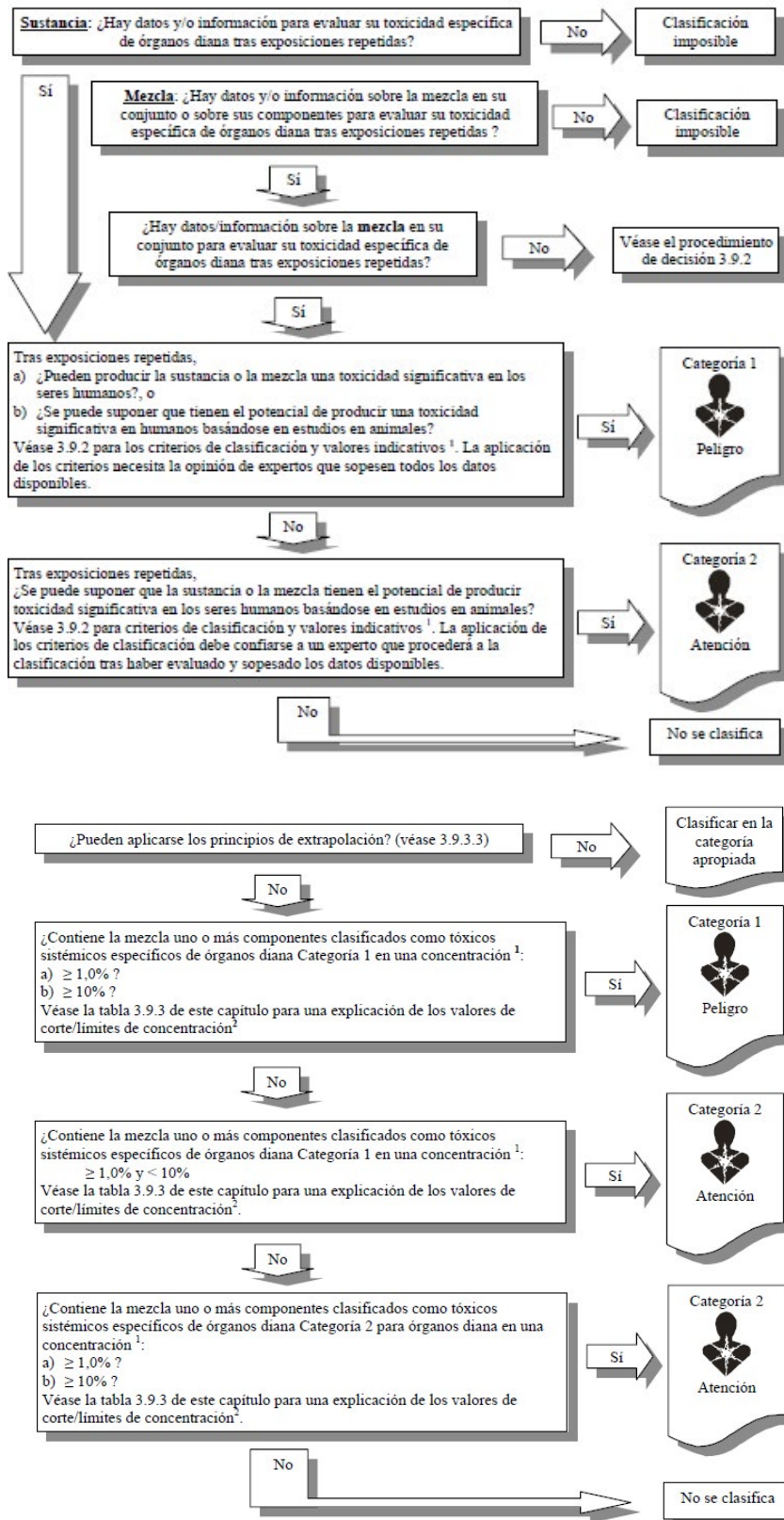


## Procedimiento de decisión para toxicidad específica de órganos diana (exposición única)

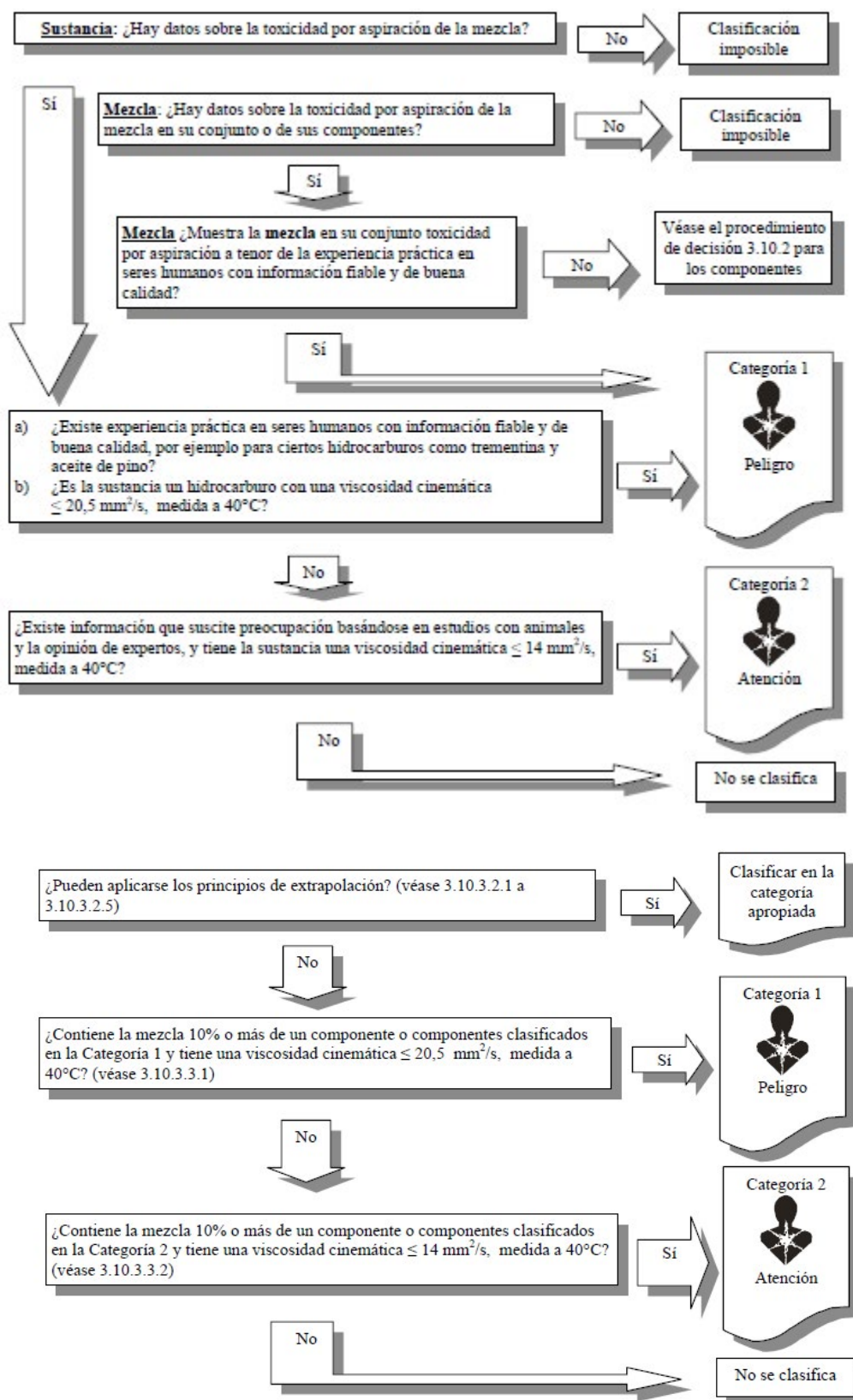




## Procedimiento de decisión para toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)



## Procedimiento de decisión para peligro por aspiración



## 2. Peligros para el medio ambiente

### 2.1 Definición de las clases de peligro para el ambiente

Los peligros al medio ambiente acuático están divididos en dos grupos, los peligros a corto plazo (agudos) y los peligros a largo plazo (crónicos). Cada uno de estos tiene las categorías que se presentan a continuación.

**Peligro a corto plazo (agudo)** es el peligro que presenta un producto químico por su toxicidad aguda para un organismo tras una breve exposición a ese producto químico en el medio acuático.

**Peligro a largo plazo (crónico)** es el peligro que presenta un producto químico por su toxicidad crónica para un organismo tras una exposición de larga duración a ese producto químico en el medio acuático.

Las categorías armonizadas en el SGA para esta clase de peligros son 2.

Categoría de peligro para el medio ambiente acuático						
a corto plazo (agudo)			a largo plazo (crónico)			
1	2	3	1	2	3	4

**Peligros para la capa de ozono:** Los peligros para la capa de ozono están relacionados con aquellas sustancias con la capacidad para agotar la capa de ozono, dado su potencial de agotamiento del ozono; el potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11.

Esta clase de peligro solo tiene una categoría de peligro.

Categoría de peligro para la capa de ozono
1

### 2.2 Criterios de clasificación y elementos de comunicación de los peligros para el ambiente

#### Peligro para el medio ambiente acuático

Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos con evidencia fiable relacionada con la toxicidad acuática aguda, la toxicidad acuática crónica, el potencial de bioacumulación o bioacumulación real, y la degradación (biótica o abiótica) para productos químicos orgánicos. Para tener una idea clara sobre cada uno de estos términos, a continuación, se hace una breve descripción a lo que se refieren esos términos.

**Toxicidad acuática aguda:** Propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una breve exposición a esa sustancia en el medio acuático. Se determinará normalmente a partir de los datos de la  $CL_{50}$  en peces tras una exposición de 96 horas (Directriz de ensayo 203 de la OCDE o equivalente), de la  $CE_{50}$  en crustáceos tras una exposición de 48 horas (Directriz de ensayo 202 de la OCDE, o equivalente) y/o de la  $CE_{50}$  en algas tras una exposición de 72 o 96 horas (Directriz de ensayo 201 de la OCDE o equivalente). Estas especies se consideran representativas de todos los organismos acuáticos. También podrán considerarse datos de otras especies tales como *Lemna sp.* si la metodología de los ensayos es adecuada.

**Toxicidad acuática crónica:** Propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones en el medio acuático determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo. Se dispone de menos datos sobre toxicidad crónica que sobre toxicidad aguda y los procedimientos de ensayo están menos normalizados, pero serán aceptados aquellos ensayos que sigan las directrices de ensayo 210 (Fases tempranas de la vida del pez), 211 (Reproducción de la *Dafnia*) o 201 (Inhibición del crecimiento de las algas) de la OCDE. También se pueden emplear otros ensayos validados y aceptados internacionalmente.

**Potencial de bioacumulación:** Resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento/suelo y alimentación).

Se determinará normalmente utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como  $\log K_{ow}$ , establecido con arreglo a las directrices de ensayo 107, 117 o 123 de la OCDE.

Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir de este coeficiente de reparto, el cálculo del mismo mediante el factor de bioconcentración (FBC) proporciona mejores resultados, por lo que deberá usarse preferentemente siempre que sea posible. El FBC es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo debida a la exposición a través del agua, y se determinará de conformidad con la directriz de ensayo 305 de la OCDE.


**Degradabilidad rápida:** Se refiere a la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales. Puede ser biótica o abiótica (como, por ejemplo, la hidrólisis) y los criterios utilizados reflejan ese hecho. Los ensayos de biodegradabilidad (A a F) de la Directriz de ensayo 301 de la OCDE constituyen el método más sencillo para determinar la rapidez de biodegradación.

Un resultado positivo en dichos ensayos puede considerarse como indicador de la facilidad de las sustancias para biodegradarse en casi todos los medios. Tales ensayos se refieren a aguas dulces y por lo tanto también se deben tener en cuenta los resultados obtenidos a partir de la directriz de ensayo 306 de la OCDE que son más adecuados para el medio marino.

Cuando no se disponga de esos datos, el cociente  $DBO_5$  (5 días) /  $DQO \geq 0,5$  se considerará como indicador de una degradación rápida.



En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para el medio ambiente acuático.

#### Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
<b>Criterios de clasificación</b>	$CL_{50}$ 96h (para peces) $\leq$ 1 mg/l y/o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $\leq$ 1 mg/l y/o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) $\leq$ 1 mg/l La categoría Aguda 1 puede subdividirse en algunos sistemas reguladores para incluir un rango inferior con una $C(E)L_{50} \leq 0,1$ mg/l	$CL_{50}$ 96h (para peces) $>$ 1 pero $\leq$ 10 mg/l y/o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $>$ 1 pero $\leq$ 10 mg/l y/o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) $>$ 1 pero $\leq$ 10 mg/l	$CL_{50}$ 96h (para peces) $>$ 10 pero $\leq$ 100 mg/l y/o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $>$ 10 pero $\leq$ 100 mg/l y/o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) $>$ 10 pero $\leq$ 100 mg/l Algunos sistemas reguladores pueden ampliar este rango más allá de una $C(E)L_{50}$ de 100 mg/l introduciendo otra categoría
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>			
<b>Pictograma</b>		Sin símbolo	Sin símbolo
<b>Palabra de advertencia</b>	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
<b>Indicación de peligro</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Tóxico para los organismos acuáticos	Nocivo para los organismos acuáticos

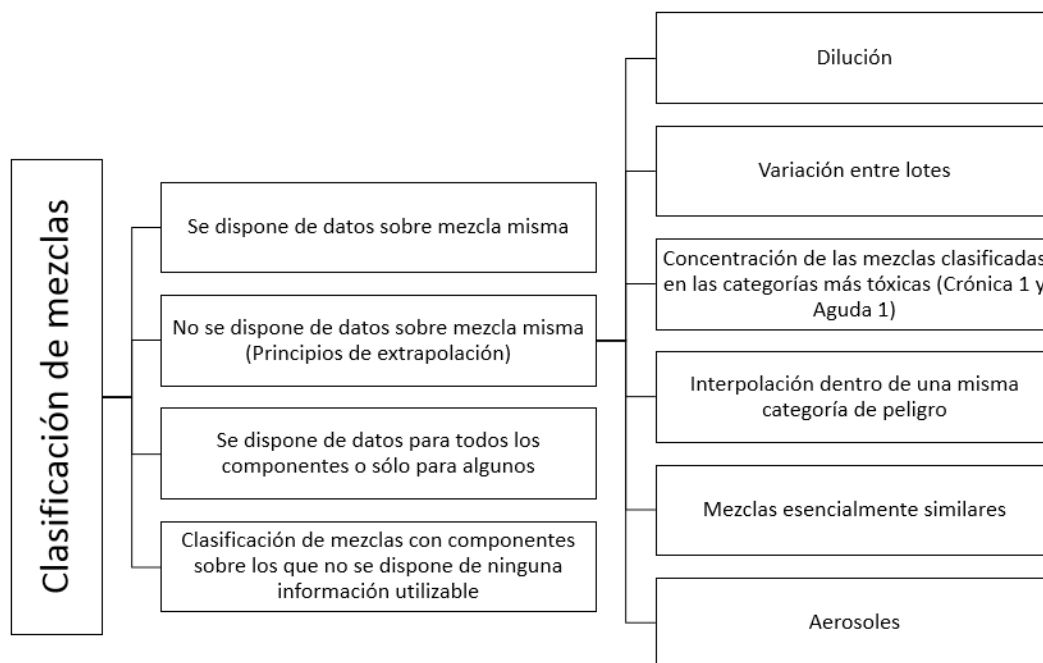


## Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4 (tipo "red de seguridad")
Criterios de clasificación	<p><b>Cuando se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> <u>Sustancias rápidamente degradables</u> CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para peces) ≤ 0,01 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para crustáceos) ≤ 0,01 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0,01 mg/l</p> <p><u>Sustancias no rápidamente degradables</u> CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para peces) ≤ 0,1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para crustáceos) ≤ 0,1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0,1 mg/l</p> <p><b>Cuando NO se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> CL<sub>50</sub> 96 h (para peces) ≤ 1 mg/l y/o CE<sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o CEr<sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K<sub>ow</sub> ≥ 4)</p>	<p><b>Cuando se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> <u>Sustancias rápidamente degradables</u> CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para peces) ≤ 0,1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para crustáceos) ≤ 0,1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0,1 mg/l</p> <p><u>Sustancias no rápidamente degradables</u> CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para peces) ≤ 1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l</p> <p><b>Cuando NO se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> CL<sub>50</sub> 96 h (para peces) &gt; 1 pero ≤ 10 mg/l y/o CE<sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) &gt; 1 pero ≤ 10 mg/l y/o CEr<sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) &gt; 1 pero ≤ 10 mg/l y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K<sub>ow</sub> ≥ 4)</p>	<p><b>Cuando se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> <u>Sustancias rápidamente degradables</u> CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para peces) ≤ 1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o CSEO o CE<sub>x</sub> crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l</p> <p><b>Cuando NO se dispone de datos suficientes de la toxicidad crónica</b> CL<sub>50</sub> 96 h (para peces) &gt; 10 pero ≤ 100 mg/l y/o CE<sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) &gt; 10 pero ≤ 100 mg/l y/o CEr<sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) &gt; 10 pero ≤ 100 mg/l y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K<sub>ow</sub> ≥ 4)</p>	<p>Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua y que no se degraden rápidamente y tengan un log K<sub>ow</sub> ≥ 4, lo que indica un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria.</p> <p>Esa información podría ser un FBC determinado experimentalmente &lt; 500, o unas CSEO de toxicidad crónica &gt; 1 mg/l, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.</p>
Elementos de comunicación de peligros				
Pictograma			Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los Organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

## Clasificación de las mezclas

Se le llama procedimiento de clasificación de mezclas a una configuración de pasos que permitirá orientar al trabajador a clasificar un producto (mezcla) dentro de la clase *peligros para el medio ambiente acuático*, independiente de la forma como se disponga de los datos. A continuación, se muestra un esquema de este procedimiento y su descripción correspondiente:



- **Datos sobre las mismas:** Cuando se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad para el medio ambiente acuático, esta información se utilizará para clasificar la mezcla con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias. La clasificación se basará normalmente en los datos relativos a los peces, los crustáceos, y las algas o plantas (tabla que detalla los criterios y exposición anteriormente).
- **Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas:** principios de extrapolación: Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar el peligro que presenta para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán estos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**Dilución:** Si una nueva mezcla resulta de la dilución de una mezcla sometida a ensayo o de una sustancia con un diluyente clasificado en una categoría de peligro para el medio ambiente acuático igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya sobre el peligro para el medio ambiente acuático del resto de los componentes, la mezcla resultante se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales sometidas a ensayo.

**Variación entre lotes:** La clasificación de peligro para el medio ambiente acuático de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en la clasificación de peligro para el medio ambiente acuático del lote no sometido a ensayo. Cuando esto suceda será necesaria una nueva clasificación.

**Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más tóxicas (Crónica 1 y Aguda 1):** Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en las categorías crónica 1 y/o aguda 1 y se aumenta la concentración de los componentes de la mezcla que se clasifican en esas mismas categorías, la mezcla concentrada no sometida a ensayo se clasificará en la misma categoría que la mezcla original sometida a ensayo sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

**Interpolación dentro de una misma categoría de peligro:** En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

**Mezclas esencialmente similares:** Cuando se tenga lo siguiente:

- dos mezclas: i) A + B; y ii) C + B;
- la concentración del componente B es esencialmente la misma en ambas mezclas;
- la concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);
- se dispone de datos relativos a los peligros para el medio ambiente acuático de A y C y esos datos son sustancialmente equivalentes, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B para el medio ambiente acuático.

Si la mezcla i) o ii) ya está clasificada sobre la base de datos experimentales, la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

- Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos de toxicidad sobre todos los componentes o sólo sobre algunos: Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (categorías agudas 1, 2, 3 y/o crónica 1, 2, 3, 4) o por componentes para los que se dispone de datos de toxicidad adecuados obtenidos a partir de ensayos. Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará utilizando las fórmulas de adición a) o b) que figuran a continuación, en función de la naturaleza de los datos de toxicidad.

a) Sobre la base de la toxicidad acuática aguda:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

donde:

$C_i$  = concentración del componente i (porcentaje en peso);

$C(E)L_{50i}$  =  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$  del componente i (en mg/l);

n = número de componentes, variando i de 1 a n;

$C(E)L_{50m}$  =  $C(E)L_{50}$  de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos obtenidos a partir de ensayos.

La toxicidad así calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a corto plazo (agudo) que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

b) Sobre la base de la toxicidad acuática crónica:  
donde:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{CSEOE_{qm}} = \sum_n \frac{C_i}{CESO_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times CSEO_j}$$

$C_i$  = concentración del componente  $i$  (porcentaje en peso) para los componentes rápidamente degradables;  
 $C_j$  = concentración del componente  $j$  (porcentaje en peso) para los componentes no rápidamente degradables;  
 $CSEO_i$  = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente  $i$  para los componentes rápidamente degradables en mg/l;

$CSEO_j$  = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente  $j$  para los componentes no rápidamente degradables, en mg/l;

$n$  = número de componentes, variando  $i$  y  $j$  de 1 a  $n$ ;


$CSEOE_{qm}$  = CSEO equivalente de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos obtenidos a partir de ensayos.

Así pues, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría de peligro más “severa”, en un nivel, que las sustancias rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a largo plazo (crónico), de conformidad con los criterios aplicables a las sustancias rápidamente degradables, que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

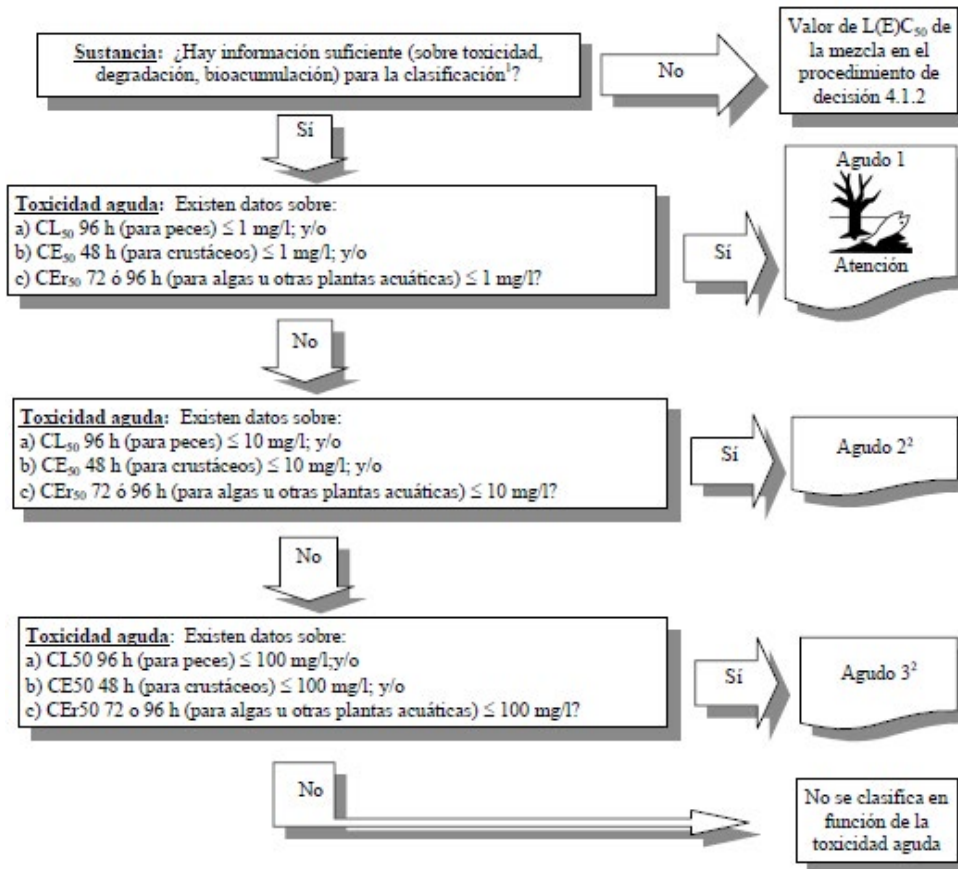
## Peligros para la capa de ozono

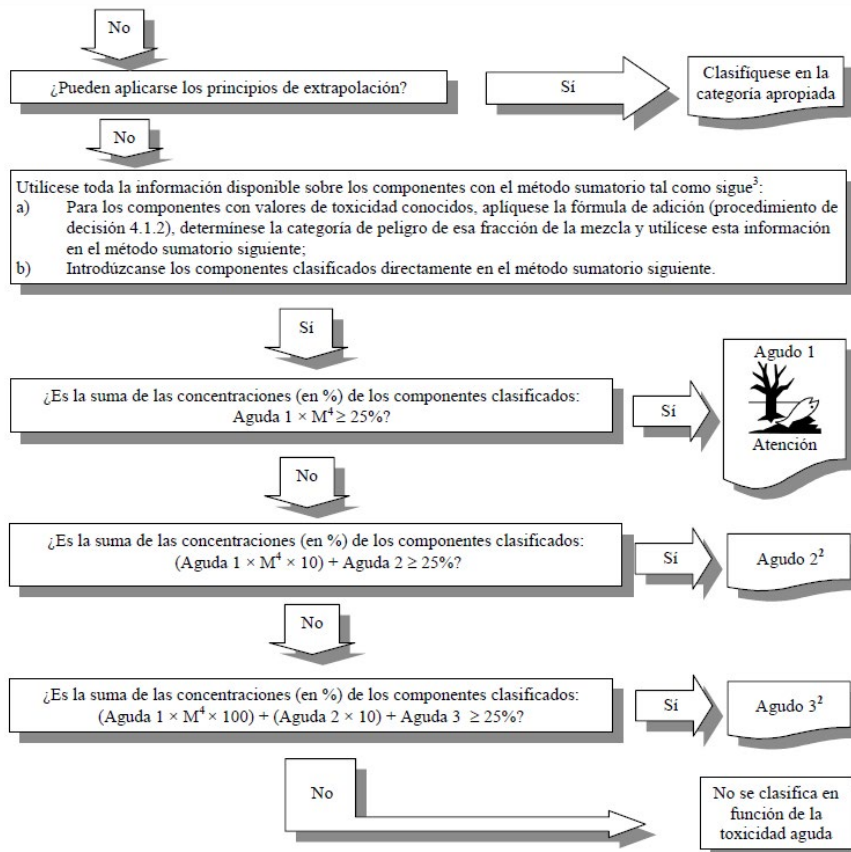
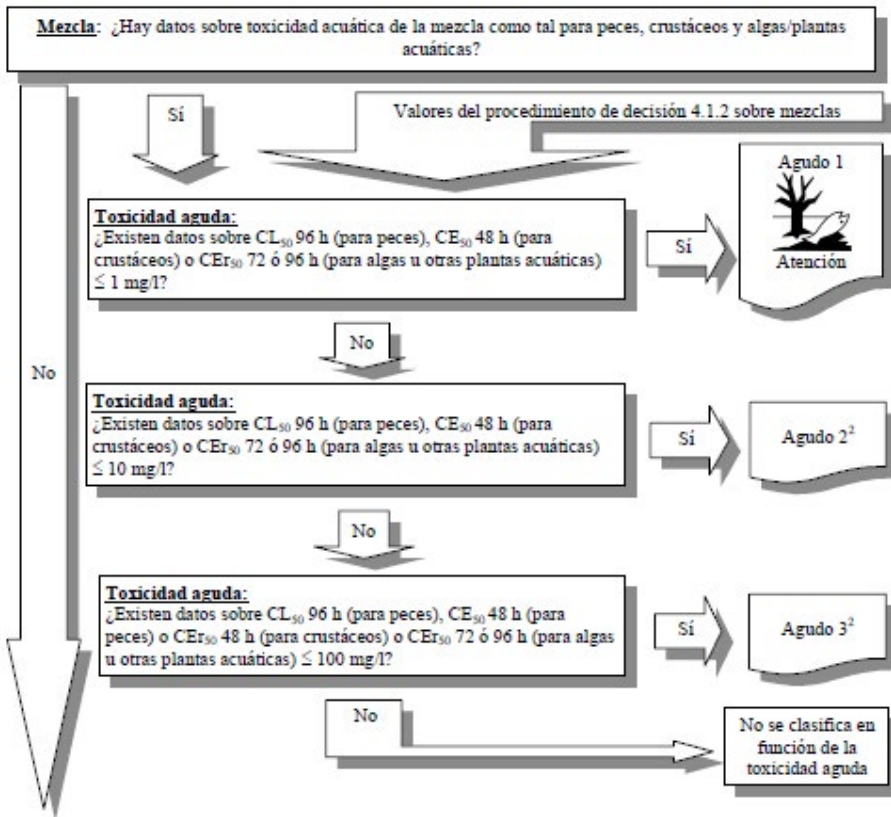
Los criterios para clasificar una sustancia dentro de esta clase de peligro se encuentran los productos reconocidos que agotan la capa de ozono, e identificadas en *El Protocolo de Montreal*. En el cuadro siguiente se detallan las categorías y los criterios armonizados por el SGA sobre esta clase de peligro para la salud.

	Categoría 1
<b>Criterios de clasificación</b>	Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeran en los anexos del Protocolo de Montreal; o cualquier mezcla que contenga por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración $\geq 0,1\%$
<b>Elementos de comunicación de peligros</b>	
<b>Pictograma</b>	
<b>Palabra de advertencia</b>	Atención
<b>Indicación de peligro</b>	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

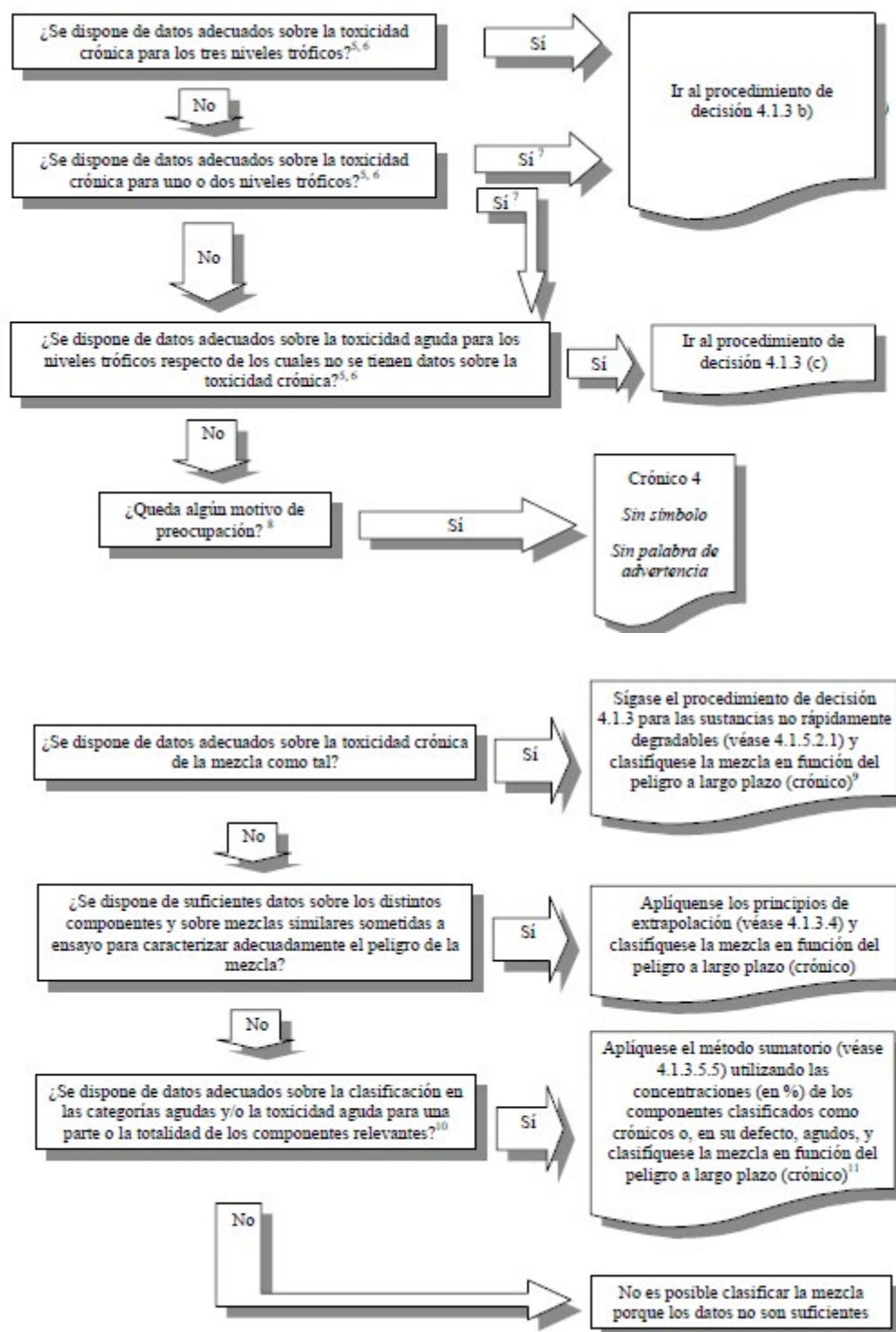
## 2.3 Procedimientos de decisión para la clasificación de los peligros para el ambiente

## Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

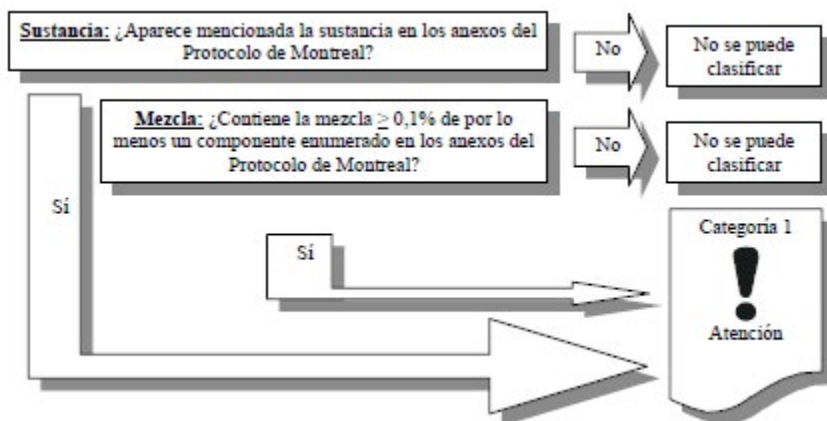




## Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático



## Peligros para la capa de ozono





## 3. Manejo de las tablas de los anexos 1 y 3 del SGA

Para ampliar la información en que se enmarcan los contenidos que se presentan a continuación, se sugiere remitirse al resumen de contexto, en caso de no haberlo revisado al inicio del módulo.

Además de las partes 1, 2, 3 y 4, correspondientes a: introducción, peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente, respectivamente, el *Libro morado* contiene una serie de anexos con información complementaria, que ayudan a los procesos de clasificación y de etiquetado de los productos químicos.

Los anexos del *Libro morado* son:

**Anexo 1:** Tablas resumen de la clasificación y etiquetado

**Anexo 2:** (Reservado)

**Anexo 3:** Codificación de las indicaciones de peligro, codificación y uso de los consejos de prudencia  
codificación de los pictogramas de peligro y ejemplos de pictogramas de precaución

**Anexo 4:** Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS)

**Anexo 5:** Etiquetado de productos de consumo con arreglo a los posibles daños que puedan causar a la salud

**Anexo 6:** Metodología de evaluación de la inteligibilidad de los instrumentos de comunicación de peligros

**Anexo 7:** Ejemplos de colocación de los elementos del SGA en las etiquetas

**Anexo 8:** Ejemplo de clasificación en el sistema globalmente armonizado

**Anexo 9:** Guía de los peligros para el medio ambiente acuático

**Anexo 10:** Guía sobre transformación/disolución de metales y compuestos metálicos en medio acuoso

A continuación, se hace una explicación de la utilidad de los anexos 1 y 3 para la identificación de los elementos de comunicación de peligros de las diferentes categorías de las clases de peligros físicos y de la forma de interpretar y utilizar la información que contienen.

### Anexo 1

El Anexo 1 consta de una serie de tablas en las que se detallan los siguientes elementos a ser incluidos en las etiquetas de los productos químicos: pictograma, palabra de advertencia, indicación de peligro y código de la indicación de peligro, que se han asignado a cada una de las categorías de peligro del SGA (tanto de las clases de peligros físicos como para la salud y para el ambiente).

Las tablas incluyen tanto los pictogramas del SGA como los pictogramas de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación modelo*; esta referencia es útil en los casos de envases de productos químicos de gran volumen, los cuales son a la vez embalajes, esto es, son transportados como tal y requieren la correspondiente identificación de transporte.

Es importante notar que cuando un envase de un producto químico es a la vez el embalaje de transporte, priman en la etiqueta los pictogramas de la *Reglamentación modelo de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas* sobre los pictogramas del SGA, para los peligros físicos. En estos casos, en lugar del pic-

tograma del SGA se utilizan los pictogramas de transporte, que se presentan en la *cuarta columna* de las tablas de este anexo.

Clasificación		Etiquetado				Código de indicación de peligro
Clase de peligro	Categoría de peligro	Pictograma		Palabra de advertencia	Indicación de peligro	
		SGA	Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas <sup>a</sup>			
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Tipo A		(puede que el transporte no esté permitido) <sup>b</sup>	Peligro	Puede explotar al calentarse	H240
	Tipo B			Peligro	Puede incendiarse o explotar al calentarse	H241
	Tipos C y D			Peligro	Puede incendiarse al calentarse	H242
	Tipos D y F			Atención	Puede incendiarse al calentarse	H242
	Tipo G	Sin pictograma	No se requiere	Sin palabra de advertencia	Sin indicación de peligro	Ninguno

<sup>a</sup> Para el tipo B, según las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación

El procedimiento para consultar información en este anexo se resume en buscar la tabla correspondiente a la clase de peligro físico de interés (la clase de peligro aparece en la columna 1); en la columna 2 se ubica la categoría de la cual se quiera consultar los elementos de comunicación de peligros que le corresponden: en las columnas 3 y 4 aparecen los pictogramas SGA y de transporte, respectivamente; en la columna 5 aparece la palabra de advertencia; en la columna 6 se relaciona la indicación de peligro; finalmente, en la columna 7 se puede consultar el *código asignado* a la indicación de peligro.

Ejemplo: la clasificación de peligros de un producto químico da como resultado que es un líquido inflamable de categoría 2. Al buscar en la tabla A1.6 presentada anteriormente se identifican los siguientes elementos:

- pictograma del SGA:
- pictograma de la Reglamentación modelo (*Libro naranja*)
- palabra de advertencia: peligro
- indicación de peligro: líquidos y vapores muy inflamables
- código de la indicación de peligro: H225.

### Anexo 3

El anexo 3 de documento incluye la *Codificación de las indicaciones de peligro, la codificación, descripción y uso de los consejos de prudencia, la codificación de los pictogramas de peligro y ejemplos de pictogramas de precaución.*

El anexo 3 está conformado por 5 secciones:

1. Codificación de las indicaciones de peligro
2. Codificación de los consejos de prudencia
3. Utilización de los consejos de prudencia
4. Codificación de pictogramas
5. Ejemplos de pictogramas de precaución

### **Anexo 3–Sección 1: Codificación de las indicaciones de peligro**

Las indicaciones de peligro, como se mencionó anteriormente, corresponden a uno de los elementos exigidos para una etiqueta elaborada con base en los lineamientos del SGA y se define como una frase que, asignada a una categoría de peligro, describe la naturaleza del peligro que presenta un producto y, en algunos casos, el grado de peligro.

Las indicaciones de peligro están armonizadas por el SGA y se les asigna un código único para identificarlas.

Algunas consideraciones generales sobre la codificación de las indicaciones de peligro son:

- Los códigos de indicación de peligro deben utilizarse para efectos de referencia. No forman parte del texto de la indicación de peligro y no deben utilizarse en su lugar.
- La codificación es una clave alfanumérica que consta en una letra y tres números, así:
  - la letra “H” (por “indicación de peligro” en inglés “hazard statement”);
  - un número que designa el tipo de peligro al que se asigna la indicación, siguiendo la numeración de las diversas partes del SGA, a saber:
    - “2” en el caso de los peligros físicos;
    - “3” en el caso de los peligros para la salud;
    - “4” en el caso de los peligros para el ambiente;
  - dos números que corresponden a la numeración consecutiva de los peligros según las propiedades intrínsecas de la sustancia o la mezcla, tales como la explosividad (códigos 200 a 210), la inflamabilidad (códigos 220 a 230), etc.

Para la consulta, en las tablas A3.1.1, A3.1.2 y A3.1.3 se presentan las indicaciones de peligro de forma ascendente, de acuerdo con su código.

En la tabla A3.1.1 del Anexo 3 se encuentran las indicaciones de peligro para los peligros físicos; por su parte, las tablas A3.1.2 y A3.1.3 relacionan las indicaciones de los peligros para la salud y para el ambiente, respectivamente. Estas tablas constan de 4 columnas: la primera que corresponde al código de la indicación de peligro, la segunda es el texto de la indicación de peligro, en la tercera aparece la clase de peligro y el capítulo del *Libro morado* que la contiene y la cuarta columna indica la categoría de peligro a la que le corresponde la indicación de peligro; en la siguiente imagen se muestra la estructura de las tablas A3.1.

Tabla A3.1.1 Códigos para las indicaciones de peligro físico

Código (1)	Indicación de peligro físico (2)	Clase de peligro (capítulo del SGA) (3)	Categoría de peligro (4)
H200	Explosivo inestable	Explosivos (capítulo 2.1)	Explosivo inestable
H201	Explosivo; peligro de explosión en masa	Explosivos (capítulo 2.1)	División 1.1
H202	Explosivo; grave peligro de proyección	Explosivos (capítulo 2.1)	División 1.2
H203	Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección	Explosivos (capítulo 2.1)	División 1.3
H204	Peligro de incendio o de proyección	Explosivos (capítulo 2.1)	División 1.4
H205	Peligro de explosión en masa en caso de incendio	Explosivos (capítulo 2.1)	División 1.5

### Procedimiento de consulta en la tabla de las indicaciones de peligro

La tabla A3.1.1 permite la consulta de:

1. El texto de la indicación de peligro (columna 2) cuando solo se conoce su código.
1. La clase de peligro (columna 3) y la categoría de peligro (columna 4) a la que corresponde una indicación de peligro, cuando se conoce únicamente su código (columna 1).
1. Conociendo la clase de peligro (columna 3), consultar el código y el texto de la indicación de peligro (columnas 1 y 2) que corresponde a cada categoría (columna 4)

### Anexo 3–Sección 2: Codificación de los consejos de prudencia

Un consejo de prudencia es una frase (o un pictograma) que describe las medidas recomendadas para minimizar o prevenir los efectos adversos causados por la exposición a un producto peligroso o debidos al almacenamiento o manipulación inapropiados de un producto químicos.

Los consejos de prudencia también fueron armonizados por el SGA, esto es que, a cada categoría de peligro se han asociado a uno o varios consejos de prudencia c y están codificados.

Algunas consideraciones generales sobre la codificación de los consejos de prudencia son:

Hay cinco tipos de consejos de prudencia,

- Los de carácter general
- Los relativos a la prevención
- Los relativos a la intervención (en caso de vertido o exposición accidentales, las intervenciones de emergencia y primeros auxilios)
- Los relativos al almacenamiento
- Los relativos a la eliminación

La codificación de los consejos de prudencia consta de un código alfanumérico conformado por una letra y tres números, a saber:

- La letra “P” (por “consejo de prudencia” en inglés “Precautionary statement”)
- Un número que designa el tipo de consejo de prudencia, así:
  - “1” para los consejos de prudencia de carácter general;
  - “2” para los consejos de prudencia relativos a la prevención;
  - “3” para los consejos de prudencia relativos a la intervención;
  - “4” para los consejos de prudencia relativos al almacenamiento;
  - “5” para los consejos de prudencia relativos a la eliminación;
- Dos números (que corresponden a la numeración consecutiva de los consejos de prudencia)

Los códigos de los consejos de prudencia han de utilizarse únicamente para efectos de referencia ya que no forman parte del texto del consejo de prudencia y no deben ser utilizados para reemplazarlos.

Las tablas de esta sección contienen:

La tabla A3.2.1: los consejos de prudencia de carácter general

La Tabla A3.2.2: los consejos de prudencia relativos a la prevención

La Tabla A3.2.3: los consejos de prudencia relativos a la intervención

La Tabla A3.2.4: los consejos de prudencia relativos al almacenamiento y

La Tabla A3.2.5: los consejos de prudencia relativos a la eliminación.

Cada tabla consta de 5 columnas: la primera corresponde al código del consejo de prudencia, la segunda es el texto del consejo de prudencia, la tercera relaciona la clase de peligro y el capítulo del *Libro morado* que la contiene, la cuarta la categoría de peligro y la quinta columna las condiciones relativas al uso del consejo de prudencia (cuando aplica). La siguiente imagen corresponde a una parte de las tablas A3.2.

Tabla A3.2.1 Codificación de los consejos de prudencia de carácter general

Código (1)	Consejo de prudencia de carácter general (2)	Clase de peligro (3)	Categoría de peligro (4)	Condiciones de uso (5)
P101	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.	según corresponda		Productos de consumo
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.	según corresponda		Productos de consumo
P103	Leer la etiqueta antes del uso.	según corresponda		Productos de consumo

Tabla A3.2.2 Codificación de los consejos de prudencia en materia de prevención

Código (1)	Consejo de prudencia en materia de prevención (2)	Clase de peligro (3)	Categoría de peligro (4)	Condiciones de uso (5)
P201	Procurarse las instrucciones antes del uso.	Explosivos (capítulo 2.1)	Explosivo inestable	
		Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)	1A, 1B, 2	
		Carcinogenicidad (capítulo 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) (capítulo 3.7)	Categoría adicional	

## Procedimiento de consulta en la tabla de los consejos de prudencia

La forma para consultar los consejos de prudencia y la codificación correspondiente se puede describir de la siguiente manera:

1. Consultar la tabla por la clase de peligro a la que corresponde el producto químico, columna 3. Ej. Explosivos
1. Consultar la tabla por la categoría de peligro, columna 4. Ej. Explosivo inestable
1. Consultar la indicación de peligro y su codificación en las columnas 2 y 1 respectivamente. Ej. Procurarse las instrucciones antes del uso, y código P201.
1. En caso de conocer el código del consejo de prudencia y no la frase correspondiente, consultar directamente por la columna 1.

Las tablas A3.2 permiten la consulta de:

1. El texto del consejo de prudencia (columna 2) cuando solo se conoce su código.
1. Las clases de peligro (columna 3) y las categorías de peligro (columna 4) a la que se puede aplicar un consejo de prudencia, cuando se conoce únicamente su código (columna 1).
1. Las condiciones de uso (columna 5) referentes a un consejo de prudencia determinado.

## Anexo 3–Sección 3: Utilización de los consejos de prudencia

La información de esta sección tiene por objeto promover una utilización más coherente de los consejos de prudencia, buscando fortalecer los procedimientos de manipulación segura de los productos químicos.


Esta sección indica cómo utilizar los consejos de prudencia de acuerdo con el SGA y orienta a los fabricantes de productos químicos y demás interesados sobre la elección de los consejos de prudencia apropiados para cada categoría de peligro.

- Cuando se van a seleccionar los consejos de prudencia para la etiqueta de un producto químico, se debe considerar la utilización de aquellos de carácter general que no están vinculados a una clase o categoría de peligro determinada.
- Se recomienda combinar varias frases en una sola, de manera que se pueda ganar espacio en las etiquetas y mejorar la legibilidad del texto. La combinación de frases también puede ser útil en el caso de tipos de peligro diferentes que tengan consejos de prudencia similares; por ejemplo: “Mantener alejado del calor, chispas y llamas; y almacenar en un lugar fresco y bien ventilado”.

Las tablas de esta sección del Anexo 3 se presentan por clase de peligro, haciendo referencia a la sección del Libro morado que la contiene. En la parte superior de cada tabla aparecen, además de la clase de peligro, la categoría o categorías de peligro a la(s) cual(es) aplica la tabla, la palabra de advertencia y la indicación de peligro asociadas a la categoría y el nombre y símbolo del pictograma correspondientes.

La imagen siguiente muestra, a manera de ejemplo, una de las tablas de esta sección para los peligros físicos.

**EXPLOSIVOS**  
(CAPÍTULO 2.1)

Categoría de peligro	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Simbolo
Explosivos inestables	Peligro	H200 Explosivo inestable	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">           Bomba explotando         </div> 
Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P201 <b>Procurarse las instrucciones antes del uso.</b> P250 <b>Evitar abrasiones/choques/fricciones/...</b> <i>... si el explosivo es sensible a la acción mecánica.</i> ... el fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán otros tipos de manipulación brusca aplicable. P280 <b>Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.</b> El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo apropiado.	P370 + P372 + P380 + P373 <b>En caso de incendio: Riesgo de explosión. Evacuar la zona. NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.</b>	P401 <b>Almacenar conforme a...</b> ... el fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la reglamentación local/regional/nacional/internacional aplicable.	P501 <b>Eliminar el contenido/recipiente...</b> ... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán si los requisitos relativos a la eliminación se aplican al contenido, al recipiente o a ambos.

Las tablas de esta sección del Anexo 3 incluyen convenciones que deben considerarse para la adecuada descripción de los consejos de prudencia, entre estas las siguientes:







1. La leyenda de los consejos de prudencia aparece en negrita, salvo que se indique otra cosa; es el texto que debe figurar en la etiqueta. El texto sin negrita es explicativo.
2. La barra oblicua “/” en el texto de un consejo de prudencia indica la existencia de dos o más opciones posibles. En tales casos, el fabricante o proveedor tiene la libertad para elegir, o la autoridad competente para prescribir, la frase o las frases más apropiadas. Por ejemplo, en el caso de P280 **“Usar guantes/ropa protectora/equipo de protección para los ojos/la cara”** en la etiqueta de un producto irritante ocular podrá aparecer únicamente **“Usar equipo de protección para los ojos”**.
3. Los puntos suspensivos [...] en el texto de un consejo de prudencia indican que no se enumeran todas las condiciones aplicables. Por ejemplo, en el caso de P241 **“Utilizar un material eléctrico/de ventilación/iluminación/.../antideflagrante”**, los puntos suspensivos “...” indican que puede ser necesario especificar otro tipo de equipo. En tales casos el fabricante o proveedor puede elegir, o la autoridad competente prescribir, las demás condiciones que deban especificarse.
4. El *texto en cursiva* indica las condiciones concretas que se aplican para la utilización o la asignación del consejo de prudencia. Dichas condiciones pueden ser las relacionadas con las condiciones a que está supeditada la utilización general de un consejo de prudencia o su uso para una clase o categoría determinada de peligro. Por ejemplo, en el caso de P241 **“Utilizar un material antideflagrante”** sólo se aplica a los sólidos inflamables *“si pueden formarse nubes de polvo”*.
5. Los corchetes [...] en el texto de un consejo de prudencia indican que el texto que encierran no es adecuado en todos los casos y debe ser utilizado sólo en ciertas circunstancias. Por ejemplo, para el código P284 se indica: **“[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.”**. Si el producto químico se acompaña de información adicional acerca del tipo de ventilación que sería suficiente para poder utilizarlo de manera segura, se puede usar el texto entre corchetes. En ese caso, el consejo de prudencia sería: **“En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria”**. Por el contrario, si el producto químico se suministra sin dicha información, el texto entre corchetes no se debe usar, y el consejo será entonces: **“Llevar equipo de protección respiratoria”**.

#### Anexo 3—Sección 4: Codificación de los pictogramas

Por pictograma se entiende una composición gráfica que consta de un símbolo y de otros elementos gráficos, tales como un borde, un dibujo o un color de fondo, y que sirve para comunicar una información específica. El

código del pictograma se utilizará a efectos de referencia, no forma parte del pictograma y no debe aparecer ni en las etiquetas ni en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad.

Los códigos de los pictogramas armonizados en el SGA constan de las letras “GHS” (sigla del SGA en inglés), y un número secuencial “01”, “02”, “03”, etc., como se están en la siguiente tabla.

Código	Pictograma de peligro	Símbolo
GHS01		Bomba explotando
GHS02		Llama
GHS03		Llama sobre círculo
GHS04		Botella de gas
GHS05		Corrosión
GHS06		Calavera y tibias cruzadas



GHS07		Signo de exclamación
GHS08		Peligro para la salud
GHS09		Medioambiente

### Anexo 3–Sección 5: Ejemplo de pictogramas de precaución

Esta sección del anexo 3 presenta algunos ejemplos de pictogramas de precaución utilizados frecuentemente como elementos de comunicación en las etiquetas de productos químicos. Sin embargo, se aclara que la utilización de este tipo de pictogramas no es obligatoria, a menos que las autoridades competentes los exijan o por el contrario los restrinjan. Podrían utilizarse pictogramas de precaución de otros sistemas, diferentes a los aquí presentados.

#### Pictogramas de la Unión Europea



Pictogramas de la Oficina Sudafricana de Naciones



## 4. Fuentes de información para consulta sobre productos químicos peligrosos

El SGA establece como uno de sus principios que se deberían aceptar los datos de ensayos ya generados para la clasificación de peligros de los productos químicos en este sistema armonizado, con el fin de reducir, en lo posible, la realización de ensayos con animales.

“El SGA se basa en los datos disponibles actualmente. Como los criterios armonizados de clasificación han sido elaborados sobre la base de los datos existentes, para cumplir con dichos criterios no será necesario someter nuevamente a ensayo a aquellos productos químicos que ya hayan sido ensayados”.

A partir de este principio, los fabricantes pueden utilizar información disponible para clasificar sus productos químicos. Esta información existente puede ser aquella generada, por ejemplo, para cumplimiento de reglamentación o la reportada en estudios de organizaciones reconocidas o en publicaciones científicas; también, existen varias bases de datos sobre sustancias químicas, reconocidas internacionalmente, que pueden constituir un buen punto de partida para obtener información sobre datos de ensayos y sobre la clasificación SGA de las sustancias químicas.

Hay que considerar que la información recopilada en las bases de datos puede variar de acuerdo con su especialidad, esto es, unas son más completas que otras en un tipo de información y es poco probable encontrar disponible en una sola toda la información necesaria para hacer la clasificación de peligros de un producto químico.

Los fabricantes de productos químicos son los responsables de clasificarlos de acuerdo con sus peligros y de elaborar las etiquetas respectivas y las FDS (cuando aplique); en el caso que no exista información disponible para la clasificación, los fabricantes deberían generarla. Para el caso particular de los peligros físicos, es factible encontrar datos existentes sobre propiedades y características de las sustancias químicas; sin embargo, para las mezclas es más difícil debido a su diversidad, por lo cual los fabricantes seguramente tendrán que realizar los ensayos pertinentes sobre las mezclas para generar los datos que permitan clasificarlas de acuerdo con los criterios que establece el SGA para los peligros físicos.

A continuación, a manera de ejemplo, se nombran algunas fuentes de información que pueden consultarse:

### 4.1 GESTIS

La base de datos de sustancias químicas GESTIS contiene información sobre sustancias peligrosas y otras sustancias químicas, tal como datos de identificación, clasificación de peligros de acuerdo con SGA y otros sistemas de clasificación, propiedades físicas y químicas, información toxicológica y ecotoxicológica, primeros auxilios, seguridad industrial, manipulación y almacenamiento, clasificación de transporte, entre otra.

Cuenta con la información disponible de 9.400 sustancias. Los datos se actualizan inmediatamente después de la publicación de los nuevos reglamentos oficiales o después de la publicación de nuevos resultados científicos.

**Enlace:** <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp>

## 4.2 ECHA–EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Es una fuente de información sobre las sustancias químicas que se fabrican e importan en Europa y que compila las propiedades peligrosas, la clasificación y elementos de las etiquetas e información para un uso seguro de las mismas. Cuenta con información de más de 120.000 sustancias, estructurada en tres niveles de información: tarjeta informativa, perfil y fuente de datos detallada. La información es suministrada por los fabricantes e importadores.

**Enlace:** <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

## 4.3 PORTAL OECD

Denominada eChemPortal, esta base provee acceso público a información sobre productos químicos a lo largo de su ciclo de vida; incluye propiedades químicas, propiedades físicas, datos de ecotoxicidad, toxicidad, comportamiento ambiental, exposición y uso, evaluaciones de peligro y riesgos, entre otra. En lo que respecta a la información sobre clasificación de peligros del SGA, utiliza dos fuentes de datos: Japón (GHS-J) y UE (Inventario de C & L de la ECHA; la base permite la consulta de los reportes detallados sobre la clasificación.

**Enlace:** <https://www.echemportal.org/echemportal/propertysearch/page.action?pageID=0>

## 4.4 RISCTOX

Es una base de datos sobre sustancias peligrosas que ofrece información clara, organizada y sucinta sobre los peligros físicos, para la salud y para el ambiente de los productos químicos que pueden estar presentes en los puestos de trabajo de las empresas.

La información que hace referencia al SGA se despliega en forma de fichas de peligros y se basa en el Reglamento 1272/2008 de la Comunidad Europea sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

**Enlace:** [http://www.istas.net/risctox/dn\\_risctox\\_buscador.asp](http://www.istas.net/risctox/dn_risctox_buscador.asp)

## 4.5 Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación modelo y Manual de pruebas y criterios.

Los criterios relativos a los peligros físicos del SGA se han basado en gran medida en los criterios existentes en las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas. Reglamentación modelo o Libro Naranja. Por ello, en el proceso de clasificación de los peligros físicos descrito en el Libro morado, se hace frecuentemente referencias específicas a métodos de ensayos y criterios contenidos en el “Manual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas”, documento que es un complemento del Libro naranja y, por ende, del Libro morado.

Este manual contiene criterios y descripciones detalladas de métodos y procedimientos de prueba para la clasificación de los productos químicos que presentan peligros físicos de acuerdo con el SGA.

El “*Libro Naranja*” de las Naciones Unidas sirve de punto de partida para iniciar la clasificación de peligros físicos en el SGA, esto es, cuando se vaya a clasificar un producto se recomienda revisar primero si tiene clasificación en este libro; si el producto está ya clasificado, se toma esta información como base para completar la clasificación de peligros de acuerdo con el SGA. Los métodos de ensayo del *Manual de pruebas y criterios* se deben utilizar, según apliquen, para generar los datos requeridos de sustancias puras y de mezclas, cuando no se disponga de estos, para proceder a aplicar los criterios de clasificación de peligros físicos.

**Enlace:** [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19s\\_Vol\\_I.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19s_Vol_I.pdf)

## 4.6 Procedimientos para la búsqueda de información sobre peligros físicos de productos químicos en algunas fuentes

Una vez mencionadas algunas fuentes de información que pueden ser consultadas para obtener información sobre los productos químicos, a continuación, se muestra el procedimiento de búsqueda en cada una de ellas.

### GESTIS

1. Se ingresa a la base de datos a través del enlace <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp>
2. Estando allí, se selecciona la opción *open english version*.

**GESTIS Substance Database**  
Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

[open English version](#)

[open English mobile version](#)

**Contents**  
The GESTIS Substance Database contains information for the safe handling of hazardous substances and other chemical substances at work, e.g. health effects, necessary protective measures and such in case of danger (incl. First Aid). Furthermore the user is offered information upon important physical and chemical properties as well as special regulations e.g. GHS classification and labelling according to

**Sample for inspection**  
Exemplary substance data sheet

**For your comments**  
Guest book

**Contact:**  
Dr Thomas Smola  
Jutta Cramer  
Amélia Veloso  
Dr Caroline von Oppen  
Jörg Mosel  
Karin Braun-Mai  
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)  
Division 1

3. En la plataforma puede realizar la búsqueda por nombre del producto químico, por CAS u otro número (Índex, EC, UN, entre otros criterios de búsqueda). Recuerde que, para lograr una indagación más sencilla y efectiva, se aconseja utilizar el número CAS ya que este corresponde a la identificación numérica única de orden mundial para los productos químicos, mientras que el nombre del producto puede complejizar la búsqueda, por ejemplo, cuando no se escribe el nombre con la ortografía exacta al almacenado en la base de datos.

Tanto para realizar la búsqueda usando el número CAS como por el nombre del producto, la información se ingresa por el campo de búsqueda o desplegando el formulario de consulta, tal como se muestra en la imagen.

The screenshot shows the 'SEARCH FORM' tab of the GESTIS Substance Database. The 'Search' tab is highlighted with a red circle. Below the tabs, there are several input fields for searching: Substance name, ZVG number, CAS number, EC number, Index number, UN number, Formula, and Full text search. Each field has a question mark icon to its right. At the bottom, there are four buttons: Search, Exact search, Cancel, and Delete input.

Otra forma de realizar la búsqueda por nombre del producto es buscar en el menú izquierdo, en las carpetas organizadas por orden alfabético.

The screenshot shows the 'SEARCH FORM' tab of the GESTIS Substance Database. The left sidebar menu is highlighted with a red box. The menu is organized into two sections: 'Usage advice' and 'Substance list'. The 'Usage advice' section includes links for 'Contents of GESTIS substance database', 'Legal aspects of usage', 'Contact', and 'Legal information'. The 'Substance list' section includes a list of folders labeled A through H, each with a plus sign icon, indicating that the substances are organized alphabetically.

## ECHA—EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

1. Ingresar a la base a través del enlace <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

An agency of the European Union English (en)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

About Us Contact Search the ECHA Website

REGULATIONS REACH CLP BPR PIC PUBLIC CONSULTATIONS INFORMATION ON CHEMICALS SUPPORT

ECHA > Information on Chemicals

**Search for Chemicals**

Search by Name, EC or CAS NO. Search

I have read and I accept the legal notice ADVANCED SEARCH >

**REACH**

- Registered substances

**CLP**

- C&L Inventory

**Please note** that some of information on chemicals is from third parties. The use of such information may therefore require prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

2. Antes de ingresar a realizar la búsqueda, asegúrese de seleccionar el cuadro que dice *I have read and I accept the legal notice*

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

About Us Contact Search the ECHA Website

REGULATIONS REACH CLP BPR PIC PUBLIC CONSULTATIONS INFORMATION ON CHEMICALS SUPPORT

ECHA > Information on Chemicals

**Search for Chemicals**

Search by Name, EC or CAS NO. Search

I have read and I accept the legal notice ADVANCED SEARCH >

**REACH**

- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List
- Candidate List of substances of very high concern for Authorisation
- Submitted recommendations
- Adopted opinions on restriction proposals
- Adopted opinions on applications for authorisation
- ECHA's current activities on restrictions

**CLP**

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
- Registry of intentions

**BPR**

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers

**PIC**

- Chemicals subject to PIC
- Export notifications
- Import notifications
- Explicit consent

**Please note** that some of the information on chemicals may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

3. En el campo de búsqueda ingrese el número CAS o el nombre del producto. Si realiza la búsqueda usando el nombre, recuerde ingresarlo en inglés. Esta base también permite hacer la búsqueda en español, sin embargo, es más completa en inglés, es decir, cuenta con mayor cantidad de información en dicho idioma.

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and the text "An agency of the European Union". A language dropdown menu is set to "English (en)". Below the navigation bar, there are several tabs: "REGULATIONS" (with sub-tabs for REACH, CLP, BPR, and PIC), "PUBLIC CONSULTATIONS", "INFORMATION ON CHEMICALS" (highlighted with a red circle), and "SUPPORT".

The main content area features a "Search for Chemicals" section with a search box labeled "Search by Name, EC or CAS NO." and a "Search" button. Below the search box, there is a checkbox for "I have read and I accept the legal notice" and a link for "ADVANCED SEARCH". To the right of the search box, there is a note: "Please note that some of the information on chemicals may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information."

Below the search section, there are four main categories of information:

- REACH**
  - Registered substances
  - Annex III inventory
  - Pre-registered substances
  - EC Inventory
  - Dossier Evaluation decisions
  - PACT
  - Substance Evaluation - CoRAP
  - Information on Candidate List substances in articles
  - Substances restricted under REACH
  - Authorisation List
  - Candidate List of substances of very high concern for Authorisation
- CLP**
  - C&L Inventory
  - Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
  - Registry of intentions
- BPR**
  - Biocidal Active Substances
  - Biocidal Products
  - List of active substances and suppliers
- PIC**

## PORTAL OECD

1. Ingrese al portal a través del enlace <https://www.echemportal.org/echemportal/substancesearch/cnsearchlink.action> y seleccione la opción GHS

The screenshot shows the OECD eChemPortal website. The header includes the OECD logo and the text "The Global Portal to Information on Chemical Substances" and "eChemPortal". A language dropdown menu is set to "English".

The main content area is titled "Classification and labelling search". It includes a search box and a "Search" button. Below the search box, there is a section for "Search the C&L of a substance" with a "Number:" field and a "Chemical name or synonym:" field. There are also links for "Add Query Block", "New Query", "Load Query", and "Save Query".

On the left side, there is a navigation menu with the following items:

- Home
- Substance Search
- Property Search
- GHS Search (highlighted with a red box)
- What's new?
- General Information
- Participating Databases
- Roles & Responsibilities
- Linking to eChemPortal
- Schedules of Assessments
- Structure Search
- GHS Classifications
- Useful links
- FAQ
- How to search for information
- Contact us
- Disclaimer

2. La búsqueda se puede realizar por número CAS, ingresando el número en el primer campo de búsqueda o por el nombre del producto en inglés, a través del segundo campo de búsqueda.





The Global Portal to Information on Chemical Substances

eChemPortal

- Home
- Substance Search
- Property Search
- GHS Search**
- What's new?
- General Information
- Participating Databases
- Roles & Responsibilities
- Linking to eChemPortal
- Schedules of Assessments
- Structure Search
- GHS Classifications
- Useful links
- FAQ
- How to search for information
- Contact us
- Disclaimer

### Classification and labelling search

Define the query criteria.  
Search is not restricted to a selected source. [Select source.](#)

#### Search the C&L of a substance

**Number:**  **1**  
CAS, EC, EINECS, MTL, ILM or NA Number  
Example: 109-89-3 for a CAS Number.  
Make sure you include the number separators. Do not search on partial Numbers.

**Chemical name or synonym:**  **2**  
Example: Use `cluga*` to find Glutamic acid, use `*chlor*` to find chlorobenzene.  
To search for `-` as character (non wildcard use) use `~` instead.

#### Search by classification

[Add Query Block](#) | [New Query](#) | [Load Query](#) | [Save Query](#)

## RISCTOX

- Se ingresa a la base de datos en el enlace [http://www.istas.net/risctox/dn\\_risctox\\_ficha\\_sustancia.asp?id\\_sustancia=956767](http://www.istas.net/risctox/dn_risctox_ficha_sustancia.asp?id_sustancia=956767)

istas  
risctox 100,000 sustancias

bbdd risctox | bbdd alternativas | evalúa lo que usas | **es/en**

volver a la entrada de risctox

Base de datos de sustancias tóxicas y peligrosas RISCTOX

Buscador de sustancias

Nombre  nombre exacto

Número CAS/CE/RD

**Lista negra de ISTAS**

**Riesgos específicos para la salud**

- (f) Cancerígenos y mutágenos:  
Según B. 1272/2008  
Según IARC  
Según otras fuentes  
Según SSI (cáncer de mama)
- (f) Tóxicos para la reproducción
- (f) Disruptores endocrinos
- (f) Neurotóxicos  
(f) Ototóxicos
- (f) Sensibilizantes  
Alérgenos REAC

**Riesgos específicos medioambiente**

- (f) Tóxicos, persistentes y bioacumulativos
- (f) nPEB
- (f) Toxicidad acuática:  
Directiva de aguas  
Perros de agua Alemania
- (f) Daño a la atmósfera:  
Caja de Ozono  
Cambio climático  
Salud del aire
- Contaminantes de suelos:  
(f) Según RD 9/2005  
(f) Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs)

- Esta base de datos le permite realizar búsquedas en español; en la parte superior derecha podrá seleccionar el idioma en que desea realizar la búsqueda, sin embargo, se recomienda hacer las búsquedas preferiblemente en inglés, ya que en este idioma se encuentra más información y se evitan errores de traducción. Posteriormente, se ingresan los datos de búsqueda en el campo de nombre o en el campo de número CAS.

Base de datos de sustancias tóxicas y peligrosas RICTOX

Buscador de sustancias

Nombre  nombre exacto ▼

Número CAS/CE/RD

Buscar Borrar

Lista negra de ISTAS

**Riesgos específicos para la salud**

- ☐ Cancerígenos y mutágenos:
  - Según R. 1272/2008
  - Según IARC
  - Según otras fuentes
  - Según SSI (cáncer de mama)
- ☐ Tóxicos para la reproducción
- ☐ Disruptores endocrinos
- ☐ Neurotóxicos
  - ☐ Ototóxicos
- ☐ Sensibilizantes
  - Alérgenos REACH

**Riesgos específicos medioambiente**

- ☐ Tóxicas, persistentes y bioacumulativas
- ☐ mPmB
- ☐ Toxicidad acuática:
  - Directiva de aguas Peligrosas agua Alemania
- ☐ Daño a la atmósfera:
  - Capa de Ozono
  - Cambio climático
  - Calidad del aire
- Contaminantes de suelos:
  - ☐ Según RD 9/2005
  - ☐ Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP's)

## Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas.

### Reglamentación modelo.

Cuando se vaya a clasificar un producto por sus peligros físicos, se recomienda revisar primero si tiene clasificación en el Libro naranja; si el producto está ya clasificado, se toma esa información como base para continuar el proceso de clasificación de peligros de acuerdo con el SGA.

Para revisar si un producto químico tiene clasificación de peligro en el *Libro naranja*, haga lo siguiente:

1. Abra el documento del Libro naranja, al cual puede acceder en el siguiente vínculo: [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19s\\_Vol\\_I.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19s_Vol_I.pdf)
2. Ubíquese en la Parte 3 del Anexo: Reglamentación modelo para el transporte de mercancías peligrosas.
3. Con ayuda de la herramienta “Buscar” consulte por el nombre del producto del cual quiere saber si está clasificado. Considere para la búsqueda los sinónimos del nombre; también puede realizar la búsqueda utilizando solo una parte del nombre del producto. Si conoce el número ONU del producto, realice la búsqueda con este.
4. Si la búsqueda resulta positiva, aparecerá el producto relacionado en la siguiente tabla; a manera de ejemplo se muestra el caso del nitrato de amonio.

No. ONU	Nombre y descripción	Clase o div.	Riesgo secundario	Grupo de emb/env ONU	Disp. espec.	Cantidades limitadas y exceptuadas		Embalajes/envases y RIG		Cist port y conte para g
						(7a)	(7b)	Inst. de emb/env	Disp. espec.	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7a)	(7b)	(8)	(9)	(10)
-	3.1.2	2.0	2.0	2.0.1.3	3.3	3.4	3.5	4.1.4	4.1.4	4.2.5 4.3.2
1942	NITRATO AMÓNICO con un máximo del 0,2% del material combustible total, incluyendo cualquier sustancia orgánica expresada en equivalente de carbono, con exclusión de cualquier otra sustancia añadida	5.1		III	306	5 kg	E1	P002 IBC08 LP02	B3	T1 BK1 BK2
1944	FÓSFOROS DE SEGURIDAD (en estuches, cartones o cajas)	4.1		III	293 294	5 kg	E1	P407		
1945	FÓSFOROS DE CERA "VESTA"	4.1		III	294	5 kg	E1	P407		
1950	AEROSOL	2			63 190 277 327 344	véase DS 277	E0	P003 LP02	PP17 PP87 L2	
1951	ARGON LÍQUIDO REFRIGERADO	2.2				120 ml	E1	P203		T75
1952	MEZCLA DE ÓXIDO DE ETILENO Y DIÓXIDO DE CARBONO con un máximo del 9% de óxido de etileno	2.2				120 ml	E1	P200		
1953	GAS COMPRIMIDO TÓXICO, INFLAMABLE, N.E.P.	2.3	2.1		274	0	E0	P200		

5. Al revisar el recuadro rojo, se observa que el nitrato de amonio está clasificado en la clase 5, en la división 5,1 que corresponde sustancias comburentes. Así, ya se cuenta con la clasificación de peligro de esta clase como punto de partida para realizar los otros pasos del proceso de clasificación.

# Ejemplo sobre clasificación de peligros para la salud y para el ambiente

## EJEMPLO 1

Se requiere realizar la clasificación de peligros para la salud del **bisulfito de sodio** (CAS 7631-90-5) que tiene diferentes usos (tratamiento de agua, purificación de gases, agente fijador en fotografía, entre otros) de acuerdo con los criterios del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

### PASO 1: Recopile información toxicológica sobre el producto químico

Se revisan diferentes fuentes de información para recopilar datos toxicológicos del producto, por ejemplo, FDS suministradas por fabricantes, bases de datos internacionales, estudios naciones realizados por universidades o por entidades públicas del sector salud, entre otras. Para este caso, se consultaron bases de datos (e-chemportal y Toxnet) y fichas de datos de seguridad (Sigma-Aldrich, Merck, Fisher Scientific).

De la búsqueda se obtuvo la siguiente información:

Peligro	Datos disponibles	Fuente
Toxicidad aguda	DL <sub>50</sub> (oral, rata) = 1875 mg/kg	American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc. Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 6th ed. Volumes I, II, III. Cincinnati, OH: ACGIH, 1991., p. 1408
	No se reportan datos sobre toxicidad cutánea ni inhalatoria (vapores) para su clasificación	
Irritación ocular y cutánea	Se considera irritante para los ojos, la piel y las membranas mucosas.	American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc. Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 6th ed. Volumes I, II, III. Cincinnati, OH: ACGIH, 1991., p. 1408
Mutagenicidad en células germinales	En un estudio se inyectó bisulfito de sodio en ratones, sin que indujera INCR en mutaciones letales dominantes; no provocó aberración cromosoma en etapas de germinación probadas ni indujo translocaciones hereditarias en células germinales de varones.	Generoso WM ET AL; Mutat RES 56 (3): 363-5 (1978)

Sensibilización respiratoria	<p>Un caso de un paciente asmático de 18 años que desarrolló sibilancias y síntomas anafilactoides después de administrar hidrocloreuro de isoetarina e hidrocloreuro de metoclopramida, ambos con bisulfitos como conservantes, demostró que estas reacciones de hipersensibilidad se debieron a bisulfito sódico y metabisulfito sódico, utilizados en una solución; se cree que los síntomas parecidos al asma son causados por una falta genética de sulfito oxidasa.</p> <p>Causa irritación severa del tracto respiratorio superior con tos, quemaduras, dificultad para respirar y posible coma. Puede causar ataques de asma debido a la sensibilización alérgica del tracto respiratorio.</p> <p>El contacto prolongado o repetido puede causar irritación o dermatitis. Puede causar sensibilización de la piel, una reacción alérgica, que se vuelve evidente al volver a exponerse a este material. El contacto con la piel causa irritación y posibles quemaduras, especialmente si la piel está mojada o húmeda.</p>	<p>Twarog FJ, Leung DYM; J Am Med Assoc 248 (Oct 22/29): 2030-1 (1982) Fuente: <a href="http://avogadro.chem.iastate.edu/MSDS/NaHSO3.htm">http://avogadro.chem.iastate.edu/MSDS/NaHSO3.htm</a></p>
Sensibilización cutánea	<p>De acuerdo con información de epidemiología humana, se ha informado de un pequeño número de casos de alergia causados por inhalación, contacto con la piel y consumo, asociada a la deficiencia de sulfito oxidasa.</p>	<p>Budavari, S. (ed.). The Merck Index—Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989., p. 1358</p>
Toxicidad para la reproducción	<p>No se informaron efectos adversos en la prueba de varias generaciones.</p>	
Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas	<p>La exposición de humanos a aerosoles muestra sobre estímulos respiratorios (irritación del tracto respiratorio). Dosis grandes de soluciones de cloroprocaína administradas por vía intratecal se han asociado con déficits senso-motores prolongados en algunos pacientes, debido probablemente al bajo pH y la presencia de bisulfito de sodio en las soluciones de cloroprocaína.</p>	<p>Covino BG; Acta Anaesthesiol Belg 39 (3): 159-64 (1988)</p>
Carcinogenicidad	<p>No hay pruebas suficientes de la carcinogenicidad en humanos de bisulfitos y metabisulfitos. No hay pruebas suficientes de la carcinogenicidad en animales experimentales de sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos. Evaluación general: los bisulfitos y metabisulfitos no son clasificados en cuanto a su carcinogenicidad para los humanos (Grupo 3).</p>	<p>IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work). Disponible a partir de: <a href="http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php">http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php</a> p. V54 178 (1992)</p>
	<p>A4: No clasificado como cancerígeno humano</p>	<p>American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH, 2008, p. 52</p>

**PASO 2:** Realice la comparación entre los datos del producto y los valores establecidos en los criterios de clasificación para cada clase de peligro para la salud.

### Toxicidad aguda

Criterios para el peligro toxicidad aguda						
		Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Criterio de clasificación	Oral DL <sub>50</sub> (mg/kg)	≤ 5	≤50	≤300	≤2000	2000 < DL <sub>50</sub> < 5000

Comparando los datos de toxicidad con los criterios de clasificación, el producto químico se clasifica en **categoría 4 (ingestión)**. No se clasifica en otras vías de exposición por no contar con información suficiente.

### Corrosión o irritación cutáneas:

Aunque hay indicios de que el producto es irritante cutáneo, no se dispone de datos de ensayo específicos para clasificar el producto.

### Lesiones oculares graves o irritación ocular:

Aunque hay indicios de que el producto es irritante cutáneo, no se dispone de datos de ensayo específicos para clasificar el producto.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

Los criterios de clasificación de esta clase de peligro, son:

Sensibilizante respiratorio	
CATEGORÍA 1	Una sustancia se clasificará como sensibilizante respiratorio: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria específica y/o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.

La sustancia se clasifica como sensibilizante respiratorio, categoría 1.

Sensibilizante cutáneo	
CATEGORÍA 1	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.

La sustancia se clasifica como **sensibilizante cutáneo, categoría 1**.

### Mutagenicidad en células germinales

Los datos de ensayo reportados no indican que el producto sea mutágeno en células germinales, por tanto, el producto químico no se clasifica en esta clase de peligro para la salud.

**Carcinogenicidad**

La información recopilada indica que el producto químico no se clasifica como cancerígeno.

**Toxicidad para la reproducción**

No se reportan efectos adversos en pruebas de varias generaciones, que indique que el producto sea tóxico para la reproducción, por tanto, el producto químico no se clasifica en esta clase de peligro para la salud.

**Toxicidad específica de órganos diana—Exposición única**

No se reporta información que permita la clasificación del producto químicos en esta clase de peligro.

**Toxicidad específica de órganos diana—Exposiciones repetidas**

Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas	
CATEGORÍA 1	<p>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 en humanos tras exposiciones repetidas</p> <p>La clasificación de una sustancia en la categoría 1 se basará en:</p> <p>a) Datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos; ó</p> <p>b) Estudios apropiados con animales de experimentación en los que los efectos tóxicos significativos o graves, que pueden considerarse relevantes para los humanos, se observaron a concentraciones de exposición generalmente bajas.</p>

Para el producto químico se reportan efectos adversos tras la exposición repetida a la sustancia, provocando irritación del tracto respiratorio, por tanto, se clasifica en categoría 1 de esta clase de peligro.

**Peligro por aspiración**

No se reporta información que permita la clasificación del producto químicos en esta clase de peligro.

De acuerdo con los peligros para la salud, el bisulfito de sodio se clasifica en las siguientes clases:

- Toxicidad aguda (ingestión), categoría 4
- Sensibilización respiratoria, categoría 1
- Sensibilización cutánea, categoría 1
- Toxicidad específica de órganos diana—exposiciones repetidas, categoría 1

**PASO 3: Identifique los elementos de comunicación de peligros para la salud que deberían ir en la etiqueta y en la FDS del producto químico, consultando las tablas anteriormente presentadas en la Unidad 1 o en el Anexo 1 del Libro morado.**

Los elementos de comunicación de peligros que irían en la etiqueta del producto químico, son:

Clase de peligro	Categoría	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
Toxicidad aguda	categoría 4		Peligro	Nocivo en caso de ingestión
Sensibilización respiratoria	categoría 1			Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala
Sensibilización cutánea	categoría 1			Puede provocar una reacción cutánea alérgica
Toxicidad específica de órganos diana–exposiciones repetidas	categoría 1			Provoca daños en los órganos (sistema respiratorio)

En cuanto a los consejos de prudencia que corresponden con la clasificación realizada, consultando el Anexo 3 del *Libro Morado* se encuentran:

Clasificación	Consejos de prevención	Consejos de intervención	Consejos de eliminación
Toxicidad aguda, categoría 4 Sensibilización respiratoria, categoría 1 Sensibilización cutánea, categoría 1 Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas, categoría 1	P264 <b>Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.</b> P270 <b>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</b>	P301 + P312 <b>EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA</b> si la persona se encuentra mal. P330 <b>Enjuagarse la boca</b>	P501 <b>Eliminar el contenido o recipiente conforme a la reglamentación nacional para residuos peligrosos.</b>



	<p>P261 Evitar respirar Vapores y aerosoles</p>	<p>P304 + P340 <b>EN CASO DE INHALACIÓN:</b> Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA</p>	
	<p>P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. P280 Usar guantes de protección</p>	<p>P302 + P352 <b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:</b> Lavar con abundante agua  P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico. P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.</p>	
	<p>P260 No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.</p>	<p>P314 <b>Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.</b> El fabricante/proveedor o la autoridad competente seleccionarán, según proceda, el asesoramiento o la atención médica que hayan de prestarse.</p>	

## EJEMPLO 2

Se debe realizar la clasificación de los peligros para el ambiente del **sulfato manganoso**, CAS 7785-87-7, de acuerdo con los criterios del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

### PASO 1: Recopile información eco-toxicológica del producto

Para identificar los peligros para el medio ambiente acuático se revisan las distintas fuentes de información disponibles, como bases de datos, FDS y estudios científicos; se encontró la siguiente información:

Peligro	Datos disponibles	Fuente
CL <sub>50</sub> (peces) (96 h)	<p>Mínimo: 30,6 mg/L Máximo: 230 mg/L Promedio: 130 mg/L Número de estudio: 5</p>	<p>Lewis, M. 2002. Acute Toxicity of Copper, Zinc, and Manganese in Single and Mixed Salt Solutions to Juvenile Longfin Dace, <i>Agosia chrysogaster</i>. J.Fish Biol. 13(6):695-700</p>

<b>CE<sub>50</sub> (crustáceos) (48 h)</b>	Mínimo: 15,2 mg/L Máximo: 19,5 mg/L Promedio: 17,6 mg/L Número de estudio: 4	Kimball, G. 2013. The Effects of Lesser Known Metals and One Organic to Fathead Minnows ( <i>Pimephales promelas</i> ) and <i>Daphnia magna</i> . Manuscr., Dep.of Entomol., Fish.and Wildl., Univ.of Minnesota, Minneapolis, MN :88 p.
<b>CE<sub>50</sub> (crustáceos) (48 h)</b>	Mínimo: 8,2 mg/L Máximo: 37,4 mg/L Promedio: 22,8 mg/L Número de estudio: 4	Khargarot, B.S., and P.K. Ray 2014. Investigation of Correlation Between Physicochemical Properties of Metals and Their Toxicity to the Water Flea <i>Daphnia magna</i> Straus. <i>Ecotoxicol.Environ.Saf.</i> 18(2):109-120.
<b>CEr<sub>50</sub> (algas u otras plantas acuáticas) (96h)</b>	25.7mg/L	US EPA, Ecotox database—Aquatic Toxicity Data
<b>Factor de bioconcentración</b>	840	

No se encontró información disponible de estudios o ensayos específicos de toxicidad aguda para algas; tampoco datos sobre toxicidad a largo plazo (crónica) en los diferentes niveles tróficos.

Con respecto al peligro para la capa de ozono, se deben revisar los anexos del Protocolo de Montreal para verificar si el producto químico se encuentra listado en el Protocolo de Montreal.

**PASO 2:** Realice la comparación entre los valores de la información encontrada, con los valores establecidos en los criterios de clasificación para cada clase de peligro para el ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
CL <sub>50</sub> 96h (para peces) ≤ 1 mg/l y/o CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l	CL <sub>50</sub> 96h (para peces) > 1 pero ≤ 10 mg/l y/o CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) > 1 pero ≤ 10 mg/l y/o CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) > 1 pero ≤ 10 mg/l	CL <sub>50</sub> 96h (para peces) > 10 pero ≤ 100 mg/l y/o CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos) > 10 pero ≤ 100 mg/l y/o CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) > 10 pero ≤ 100 mg/l

Como resultado de la comparación con los criterios para el **peligro para el medio ambiente acuático a corto plazo (agudo)** se determina que este producto químico se clasifica en la categoría 3 basado en los datos de toxicidad aguda para peces y toxicidad para algas en la categoría 2 de toxicidad aguda para crustáceos.

Tenga en cuenta que normalmente se usa el valor más bajo de toxicidad disponible entre los diferentes niveles tróficos (peces, crustáceos y algas) y dentro de cada uno de ellos para definir la categoría de peligro apropiadas.

El sulfato manganoso se clasifica entonces en la **categoría 2 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático**

## Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Dado que no se dispone de información específica sobre toxicidad a largo plazo (crónica) para este producto químico, para la clasificación en el peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático se utiliza entonces el valor de Factor de bioconcentración—FBC y los valores de toxicidad aguda, según se indica en la tabla 4.1.1 literal b) iii) del *Libro Morado*. Lo anterior debido a que los datos sobre toxicidad aguda son los más fáciles de obtener y los ensayos utilizados son normalizados.

**Tabla 4.1.1: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático (Nota 1) (Cont.)**

**b) Peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático (véase también la figura 4.1.1) (cont.)**

**iii) Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica**

<b>Categoría Crónica 1 : (Nota 2)</b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Notas 4 y 5)	
<b>Categoría Crónica 2 :</b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (para peces)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 pero ≤ 10 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Notas 4 y 5)	
<b>Categoría Crónica 3 :</b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (para peces)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 pero ≤ 100 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Notas 4 y 5).	

Comparando los datos de toxicidad aguda y del FBC, se infiere que el producto químico se clasifica en la categoría 2 de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

## Peligroso para la capa de ozono


El producto no aparece listado en los anexos del Protocolo de Montreal, por tanto, no cumple el criterio para ser clasificado en esta clase de peligro.

Resumiendo, de acuerdo con los peligros para el ambiente, el sulfato de manganeso se clasifica en las siguientes clases:

- Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, categoría 2
- Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, categoría 2

**PASO 3: Identifique los elementos de comunicación de peligros para la salud que deberían ir en la etiqueta y en la FDS del producto químico, consultando las tablas anteriormente presentadas en la Unidad 2 o en el Anexo 1 del Libro morado.**

Los elementos de comunicación de peligros que irían en la etiqueta del producto químico, son:

Clase de peligro	Categoría	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	categoría 2		Sin palabra de advertencia	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	categoría 2			

En cuanto a los consejos de prudencia que corresponden con la clasificación realizada, consultando el Anexo 3 del *Libro Morado* se encuentran:

Clasificación	Consejos de prevención	Consejos de intervención	Consejos de eliminación
Peligro a corto plazo (agudo) y largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	P273 <b>No dispersar en el medio ambiente</b>	P391 <b>Recoger los vertidos</b>	P501 <b>Eliminar el contenido o recipiente conforme a la reglamentación nacional para residuos peligrosos.</b>

## Bibliografía

**COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE.** Estrategia nacional para la adopción del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA en Colombia. [www.minambiente.gov.co](http://www.minambiente.gov.co). [En línea] septiembre de 2016.

**INSTITUTO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA FORMACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN.** Comprendiendo el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Ginebra, 2010.

**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS -.** Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Nueva York y Ginebra: Naciones Unidas, 2015.