REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA

REGLAMENTO DE CLASIFICACION, ETIQUETADO Y NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEZCLAS

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

APRUEBA REGLAMENTO DE CLASIFICACION, ETIQUETADO Y NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEZCLAS

Nº xx.-

Publicado en el Diario Oficial de XX.0X.17

Santiago, XX de…… de 2017.-

Visto: lo dispuesto en el artículo 1º, 2º, 3º en el Libro Segundo, en especial en los artículos 90º, 91º y 92º, y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en los artículos 4º, 6º y 7º del DFL Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; La ley N° 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente; La ley N° 20.417, que Crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia del Medio Ambiente; El Decreto Supremo N° 1, de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que Aprueba Reglamento del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes, RETC; .y las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 6 de la Constitución Política de la República; y

Considerando:

La necesidad de velar por el manejo adecuado de las sustancias químicas, a través de una comunicación común y efectiva de los peligros asociados a las sustancias químicas y mezclas, de manera de resguardar la salud y seguridad de las personas que las manipulan, fabrican, importan, transportan, usa distribuyen y/o almacenan, de proteger las condiciones naturales del medio ambiente, y prevenir los efectos negativos que puedan derivar debido al peligro intrínseco de las sustancias químicas.

El artículo 3º, letra d) y el artículo 45º de la Ley Nº 19496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores.

Los compromisos internacionales adquiridos con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), de la cual nuestro país es miembro.

Que para facilitar el comercio internacional, al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, se han venido desarrollando criterios armonizados de clasificación y etiquetado bajo la estructura de las Naciones Unidas, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (en adelante, «GHS» por sus siglas en inglés).

Que el comercio internacional de sustancias químicas y mezclas considera reglas de clasificación y etiquetado de armonización mundial, beneficiando a las empresas que suministran y usan tales sustancias y mezclas, por una parte, y a las destinadas al transporte, por otra.

Que el presente Reglamento contribuye al cumplimiento del Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM), adoptado en Dubai el 6 de febrero de 2006, y al cumplimiento de la Política Nacional de Seguridad Química, aprobada en septiembre de 2017.

Decreto:

Apruébese el siguiente Reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas:

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente reglamento establece los criterios de clasificación, etiquetado, notificación y evaluación de riesgo de sustancias y mezclas peligrosas, que deberán cumplir los fabricantes e importadores de ellas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Las propiedades de las sustancias y mezclas, a ser consideradas para ser clasificadas como peligrosas son los peligros físicos, los peligros para la salud humana y los peligros para el medio ambiente, descritos en el Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas del presente reglamento.

Esta regulación regirá sin perjuicio o sin afectar reglamentaciones sectoriales vigentes específicas que digan relación con materias tratadas en esta regulación.

Artículo 2.- El ámbito de aplicación de este reglamento considera a todas las sustancias y mezclas, excluyéndose:

- sustancias nucleares (definidos en la Ley Nº 18.302 de seguridad nuclear del Ministerio de Minería),
- productos farmacéuticos (definidos en la Ley Nº 20.724 que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos del Ministerio de Salud),
- productos farmacéuticos de uso veterinario (definidos en el Decreto Nº 25 que aprueba reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario del Ministerio de Agricultura),
- productos alimenticios de consumo humano (definidos en el DS Nº 977que aprueba Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud),
- productos alimenticios de consumo animal
- artículos cosméticos (definidos en el Decreto Nº 239que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos del Ministerio de Salud),
- residuos de plaguicidas en los alimentos (definidos en la Res. Ex. 762 que fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos), y
- residuos peligrosos (definidos en el D.S. Nº 148 que aprueba Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos del Ministerio de Salud), que se encuentren regulados a través de sus propias leyes o reglamentos.
- Los artículos que contengan sustancias o mezclas peligrosas.

Artículo 3.- Para efectos del presente reglamento, las expresiones que aquí se señalan tendrán el significado que a continuación se indica:

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

Artículos: objetos que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

Artículo explosivo: es aquel que contiene una o varias sustancias o mezclas explosivas.

Artículo pirotécnico: es aquel que contiene una o varias sustancias o mezclas pirotécnicas.

Aspiración: Es la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores.

Bioacumulación: es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento o suelo y alimentación).

Bioconcentración: es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo debida a la exposición a través del agua.

Biodisponibilidad (o disponibilidad biológica): indica en qué medida una sustancia es absorbida por un organismo, en el que se propaga. Depende de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, de la anatomía y la fisiología del organismo, de la farmacocinética y de la vía de exposición. La disponibilidad no es un requisito previo de la biodisponibilidad.

CE x: es la concentración a la cual se produce un x % del efecto.

CL50: La concentración de un producto químico en el aíre o en el agua que provoca la muerte del 50% (la mitad) de un grupo de animales sometidos a ensayo.

Comercialización: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

Concentración sin efecto observado (NOEC): es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración mínima con efecto adverso observado estadísticamente significativo. La NOEC en comparación con el control, no tiene efectos adversos estadísticamente significativos.

Degradación: es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales.

Disponibilidad de una sustancia: indica en qué medida esa sustancia se convierte en una especie soluble o desagregada. Para los metales indica en qué medida la parte de iones metálicos de un compuesto metálico puede separarse del resto del compuesto (molécula).

Distribuidor: persona natural o jurídica, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia o mezcla, destinada a terceros.

DL50: 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.

Embalaje: Protección exterior de un envase**.** El embalaje puede incluir materiales absorbentes, materiales amortiguadores, y todos los demás elementos necesarios para contener y/o proteger los envases. En ocasiones el embalaje puede constituir el envase.

Envase: Recipiente que se usa para contener una sustancia o mezcla, el cual está en contacto directo con ésta.

Explosivo intencional: es una sustancia, mezcla o artículo fabricado con vistas a producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.

Fabricante: persona natural o jurídica que produce una sustancia o mezcla en Chile**.**

Factor M: es un factor multiplicador que se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y se utiliza para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia;

Gas: Se entiende por gas una sustancia que:

(i) a 50 ºC tiene una presión de vapor de más de 300 kPa (absolutos); o
(ii) es completamente gaseosa a 20 ºC y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

Importación: Introducción legal de mercancía extranjera para su uso o consumo en el territorio nacional.

Importador: persona natural o jurídica, responsable de la introducción de una sustancia o mezcla en el territorio nacional, con el objetivo de comercialización o uso.

Líquido: sustancia o una mezcla que a 50 ºC tiene una presión de vapor de no más de 300 kPa (3 bar), no es completamente gaseosa a 20 ºC y a una presión de referencia de 101,3 kPa, y que tiene un punto de fusión o un punto de fusión inicial de 20 ºC o menos a una presión de referencia de 101,3 kPa;

Mezcla: es una combinación o solución compuesta por dos o más sustancias.

Producto de uso industrial: Aquella sustancia o mezcla fabricada en Chile o importada, cuya aplicación prevista se realiza en la actividad manufacturera, procesos productivos y/o usos profesionales.

Proveedor: todo fabricante, importador, o distribuidor que comercializa una sustancia o mezcla.

QSAR: Relación cuantitativa actividad – estructura de una sustancia.

Sólido: sustancia o una mezcla que no cabe en las definiciones de líquido o de gas.

Sustancia o mezcla explosiva: es una sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno. En esta definición quedan comprendidas las sustancias pirotécnicas, aun cuando no desprendan gases.

Sustancia o mezcla pirotécnica: es una sustancia (o mezcla de sustancias) destinada a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno, o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas auto sostenidas no detonantes.

Sustancia: elemento o compuesto químico, en estado natural o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Temperatura crítica: es la temperatura por encima de la cual un gas puro no puede licuarse, con independencia del grado de compresión.

Toxicidad acuática crónica: es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

Uso: toda transformación, formulación, consumo, tratamiento, envasado, trasvasije, mezcla, producción o cualquier otra actividad que involucre la manipulación de una sustancia o mezcla;

Usuario: toda persona física o jurídica, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia o mezcla, como consumidor general o en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

UVCB: sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos.

Artículo 4.- Los fabricantes o importadores, de sustancias y mezclas, deberán identificar los peligros de las sustancias y mezclas, clasificarlas y etiquetarlas de acuerdo al presente reglamento, previo a la comercialización o uso e independientemente de la cantidad fabricada o importada.

Artículo 5.- Los distribuidores de las sustancias y mezclas podrán incorporar en la etiqueta sus datos de identificación, previo a su comercialización, siempre que mantengan el resto de los elementos del etiquetado, en conformidad con la clasificación asignada por el fabricante o importador.

TÍTULO II
DE LA CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

PARRAFO I
De la clasificación de sustancias y mezclas

Artículo 6.- Los fabricantes o importadores de sustancias químicas o mezclas, deberán determinar si éstas son clasificadas como peligrosas para la salud de las personas y/o el medio ambiente, de acuerdo a lo establecido en el Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas del presente reglamento.

Para facilitar dicha clasificación se dispondrá de un listado oficial de clasificación de sustancias, en adelante el Listado, el que será aprobado por resolución del Ministerio de Salud, que contendrá las clases y categorías de peligro.

El Listado será la referencia mínima para la clasificación, sin embargo, cuando los fabricantes o importadores deseen aplicar otras clasificaciones menos restrictivas a las indicadas en el Listado, deberán presentar previamente a la comercialización, los antecedentes técnicos y/o ensayos, de acuerdo a las metodologías referidas en este reglamento, ante el Ministerio de Salud, quien evaluará y se pronunciará al respecto.

En el caso que el fabricante o importador aplique clases o categorías más restrictivas o adicionales a las indicadas en el Listado, no será necesario remitir o solicitar el pronunciamiento formal del Ministerio de Salud, no obstante, la Autoridad Sanitaria podrá solicitar los antecedentes respectivos.

Artículo 7.- Los fabricantes o importadores de sustancias, como tal o contenidas en mezclas, incluidas en el listado, deberán clasificarlas y etiquetarlas, al menos, de acuerdo a dicho Listado.

En el caso que las sustancias no se encuentren en el Listado, los fabricantes o importadores deberán identificar la información disponible y aplicar los criterios de clasificación para evaluar y determinar si la sustancia conlleva algún peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, según lo establecido en el Título III. Dentro de la información que se debe considerar están:

a) los datos generados a partir de la aplicación de ensayos con métodos validados internacionalmente, siempre que se hayan agotado todos los demás medios de generar información;
b) los datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en los seres humanos, como datos laborales, datos extraídos de bases de datos de accidentes, datos históricos en seres humanos procedentes de estudios epidemiológicos en poblaciones expuestas, y de estudios clínicos que cumplan con los criterios correspondientes a las distintas clases y peligros;
c) nueva información científica validada internacionalmente;
d) información generada en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente;
e) información adecuada y reconocida de la literatura científica.

Artículo 8.- Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente de los establecidos en el Título III, el fabricante o importador, siempre que haya agotado todos los medios de generar información adecuada y fiable, podrá realizar nuevos ensayos para la determinación de las características de peligrosidad de sustancias y mezclas, considerando la aplicación de ensayos según métodos validados internacionalmente, preferentemente de acuerdo a las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Artículo 9.- Cuando se lleven a cabo ensayos a efectos del presente reglamento, para la determinación de las características de peligrosidad de sustancias y mezclas, solo se podrá recurrir a la experimentación animal, cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes, no sean posibles, según lo señalado en la Ley Nº20380 sobre protección de animales del Ministerio de Salud.

Artículo 10.- Respecto de las mezclas, los datos disponibles de las sustancias que conforman la mezcla en su conjunto deberán ser utilizados para determinar la clasificación.

Artículo 11.- En la evaluación de la información disponible para efectos de la clasificación, el fabricante e importador de sustancias o mezclas, deberá considerar las formas o los estados físicos en que la sustancia o mezcla se comercialice o se use.

Artículo 12.- Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre cierto tipo de mezclas, o los datos sean inadecuados, se podrá utilizar otra información disponible sobre sustancias y mezclas similares sometidas a ensayo, de acuerdo a los principios de extrapolación señalados en el Título III según corresponda, que pueda considerarse pertinente para determinar si la mezcla es peligrosa.

Artículo 13.- Para la evaluación de la información sobre el peligro de mezclas, respecto de las clases de peligro de «mutagenicidad en células germinales», «carcinogenicidad» y «toxicidad para la reproducción» establecidos en los peligros para la salud humana del Título III, el fabricante e importador solo deberá usar la información pertinente disponible sobre las sustancias de la mezcla, según lo señalado en el presente título.

Además, cuando los datos disponibles de ensayos de la mezcla pongan de manifiesto efectos de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción que no hayan sido identificados a partir de la información sobre cada sustancia de la mezcla, también se deben tener en cuenta dichos datos.

Artículo 14.- Para la evaluación de una mezcla, en relación a las propiedades de «biodegradación y bioacumulación» de la clase de peligro «peligroso para el medio ambiente acuático» a que se refiere el Título III, el fabricante e importador, sólo usará la información pertinente disponible sobre las sustancias de la mezcla, según lo señalado en el presente Título.

Artículo 15.- Cuando en el Título III, se diferencien las clases de peligro según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla se clasificará de acuerdo con dicha categoría.

Artículo 16.- Si producto de la evaluación, se demuestra que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más de las clases o categorías de peligro establecidas en el Título III, el fabricante o importador, deberán clasificar la sustancia o mezcla con respecto a las correspondientes clases o categorías de peligro.

Artículo 17.- La Autoridad Sanitaria o Ambiental, podrá solicitar a los fabricantes o importadores los antecedentes utilizados para determinar la clasificación de los peligros de sustancias o mezclas, conforme al presente Reglamento.

Artículo 18.- El fabricante o importador, deberá mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas, de manera que cuando la información esté disponible y se considere adecuada y fiable, deberá efectuar una nueva evaluación de conformidad con el presente reglamento.

Artículo 19.- Cuando el fabricante e importador introduzca un cambio en la composición de una sustancia o mezcla deberá efectuar una nueva evaluación de clasificación y adaptar la clasificación de la sustancia o mezcla a los resultados de la nueva evaluación, si corresponde, cuando el cambio se trate de:

a) modificación en la composición de la concentración inicial de uno o varios de los componentes peligrosos;

b) modificación en la composición que conlleve la sustitución o adición de uno o más componentes, en concentraciones iguales o superiores a los valores de corte genéricos o específicos según corresponda.

Artículo 20.- La Autoridad Sanitaria y la Ambiental establecerán y mantendrán el listado de clasificación de sustancias, en forma de base de datos, y realizará un proceso de revisión anual de dicho listado.

PARRAFO II
De los límites de concentración, factores M y valores de corte para la clasificación de sustancias y mezclas

Artículo 21.- Los límites de concentración específicos y genéricos son aquellos límites que se asignan a una sustancia para indicar el umbral desde el cual (o por encima de él) la presencia de esta sustancia en una mezcla (o en otra sustancia) al encontrarse como impureza, aditivo o componente individual, hace que la sustancia o mezcla sea clasificada como peligrosa.

Artículo 22.- Los límites de concentración específicos son valores umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificado como peligroso, presentes en una sustancia o en una mezcla, que puede dar lugar a la clasificación de la sustancia o de la mezcla, según corresponda, y se encuentran indicados en el Listado.

Artículo 23.- Los límites de concentración genéricos se describen en las secciones pertinentes de los peligros físicos, peligros para la salud, para el medio ambiente y para la capa de ozono del Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas. Los límites de concentración específicos, deben prevalecer sobre los límites de concentración genéricos.

Artículo 24.- El fabricante e importador podrá definir los límites de concentración cuando información científica adecuada, concluyente y validada internacionalmente ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia es evidente, cuando ésta se encuentra en niveles inferiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligros físicos señaladas en el Título III, o por debajo de los límites de concentración genéricos establecidos para cualquier clase de peligro para la salud, para el medio ambiente y para la capa de ozono indicadas en el mencionado Título.

Artículo 25.- Para la clasificación de sustancias o mezclas con componentes altamente tóxicos para el medio ambiente acuático, el fabricante o importador, deberá utilizar los factores M establecidos en el Listado.

Artículo 26.- Si en el listado no se indica un factor M para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, el fabricante e importador deberá fijar un factor M basado en los datos disponibles sobre la sustancia, según lo establecido en el título III, párrafo III.

Artículo 27.- Los valores de corte indican la concentración a partir de la cual se debe tener en cuenta la presencia de una sustancia a efectos de clasificación de otra sustancia o mezcla que contenga esa sustancia peligrosa, ya sea como impureza, aditivo o componente individual identificado.

Artículo 28.- Los valores de corte a que se refiere el presente reglamento serán los siguientes:

a) Para los peligros para la salud humana, el medio ambiente y la capa de ozono, será el límite de concentración específico o el valor de corte genérico indicado en la Tabla Nº1, cuando posea uno de los dos. En el caso de tener ambos, será el de menor valor. Si no tienen alguno de estos dos valores, será el límite de concentración genérico para la clasificación establecida en los artículos pertinentes del Título III.

b) Para los peligros para el medio ambiente acuático, será el valor de corte indicado en la Tabla N° 1.

Tabla Nº1
Valores de corte genéricos

Clase de Peligro	Valores de corte genéricos que han de tomarse en consideración
Toxicidad aguda	
— Categorías 1 a 3 — Categoría 4	0,1% 1%
Corrosión o irritación cutáneas	1%

Lesiones oculares graves o irritación ocular	1%
Peligroso para el medio ambiente acuático	
— Agudo de categoría 1 — Crónico de categoría 1 — Crónico de categorías 2 a 4	0,1% 0,1% 1%

Los valores de corte genéricos se expresan en porcentajes de peso, excepto los de las mezclas gaseosas de aquellas clases de peligro en que se puedan expresar mejor en porcentajes de volumen.

Artículo 29.- Cuando una sustancia contenga otra sustancia clasificada como peligrosa, ya sea en forma de impureza, aditivo o componente individual identificado, se debe tener en cuenta a efectos de la clasificación cuando la concentración de esta impureza, aditivo o componente individual identificado sea igual o superior al valor de corte establecido en el presente título.

TÍTULO III
DE LAS CARACTERÍSTICAS Y CRITERIOS DE PELIGROSIDAD PARA LA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Artículo 30.- Para los efectos de la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas las características y criterios de peligrosidad que se establecen en el presente reglamento son aplicables a los siguientes peligros:

I. Peligros Físicos
II. Peligros para la Salud
III. Peligros para el Medio Ambiente

PÁRRAFO I

Peligros Físicos

A: EXPLOSIVOS

Artículo 31.- La clase de explosivos comprende:

a) Las sustancias y mezclas explosivas;
b) Los artículos explosivos, excepto los artefactos que contengan sustancias explosivas en cantidad o de naturaleza tal es que su inflamación o cebado de modo inadvertido o por accidente no implique ninguna manifestación en el exterior del artefacto causada por proyección, incendio, desprendimiento de humo o calor o un ruido fuerte; por otra parte
c) Las sustancias, mezclas y artículos no mencionados en las letras a) y b) precedentes, fabricados con el fin de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.

Artículo 32.- Las sustancias, las mezclas y artículos de esta clase se clasifican como explosivos inestables de acuerdo al diagrama de la Figura Nº1.Esquema general del procedimiento de clasificación de una sustancia, una mezcla o un artículo como explosivo (Clase 1 para el transporte). Los métodos de prueba se describen en la Parte I del Manual de Pruebas y Criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, de las Naciones Unidas.

Artículo 33.- Las sustancias, mezclas y artículos de esta clase que no están clasificados como explosivos inestables se clasificarán en una de las seis divisiones siguientes de acuerdo al tipo de peligro que presentan:

(a) **División 1.1.** Sustancias, mezclas y artículos que presentan un peligro de explosión en masa (se entiende por explosión en masa la que afecta de manera prácticamente instantánea a casi toda la cantidad presente);

(b) **División 1.2.** Sustancias, mezclas y artículos que presentan un peligro de proyección sin riesgo

de explosión en masa;

(c) **División 1.3.** Sustancias, mezclas y artículos que pueden provocar un incendio con peligro de que se produzcan pequeños efectos de onda expansiva o de proyección, o ambos efectos, pero sin peligro de explosión en masa:

i) cuya combustión da lugar a una radiación térmica considerable, o

ii) que arden unos a continuación de otros con efectos mínimos de onda expansiva o de proyección, o ambos efectos;

(d) **División1.4**. Sustancias, mezclas y artículos que no presentan un riesgo significativo:

Sustancias, mezclas y artículos que presentan sólo un pequeño peligro en caso de ignición o cebado. Los efectos se limitan en su mayor parte al envase, y normalmente no dan lugar a la proyección de fragmentos de tamaño apreciable a gran distancia. Los incendios exteriores no habrán de provocar la explosión prácticamente instantánea de casi todo el contenido del envase;

(e) **División 1.5.** Sustancias o mezclas muy insensibles que presentan un peligro de explosión en masa:

Sustancias y mezclas que presentan un peligro de explosión en masa, pero que son tan insensibles que presentan una probabilidad muy reducida de cebado o de que su combustión se transforme en detonación en condiciones normales;

(f) **División 1.6.** Artículos extremadamente insensibles que no supongan riesgo de explosión en masa:

Artículos que contienen solamente sustancias o mezclas detonantes sumamente insensibles y que presentan una probabilidad ínfima de cebado o de propagación accidental.

Artículo 34.- Los explosivos que no están clasificados como explosivos inestables se clasifican en una de las seis divisiones mencionadas precedentemente basándose en las series de pruebas 2 a 8 de la Parte I de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de las Naciones Unidas, de acuerdo a la siguiente Tabla Nº 2:

Tabla Nº2
Criterios de clasificación de explosivos

Categoría	Criterios
Explosivos inestables o explosivos de las divisiones 1.1 a 1.6	En los explosivos de las Divisiones 1.1 a 1.6, las pruebas fundamentales que hay que hacer son las siguientes: **Posibilidad de explosión**: serie de pruebas 2 (Sección 12 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios). Los explosivos intencionales[1]no están sujetos a la serie de pruebas 2. **Sensibilidad**: serie de pruebas 3 (sección 13 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios). **Estabilidad térmica**: serie 3 c) (subsección 13.6.1 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios).Son necesarias más pruebas para asignar la división correcta.
(1) Se incluyen aquí sustancias, mezclas y artículos fabricados con intención de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.	

Si los explosivos no están envasados, o han vuelto a envasarse en envases que no sean el original o similares, deben someterse a pruebas nuevamente.

Artículo 35.- La clasificación de las sustancias, mezclas y artículos en la clase de explosivos y su posterior asignación a una división es un procedimiento que consta de tres pasos: Se deberá referir

Primero se determina si la sustancia o mezcla tiene efectos explosivos para lo cual deberá aplicarse la serie de pruebas1 del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas. Posteriormente, se utilizará el procedimiento de aceptación, mediante la aplicación de las series de pruebas 2 a 4 del referido manual; Finalmente, se asignará a una división de peligro, aplicando las series de pruebas 5 a 7 del mencionado manual.

La evaluación de si una sustancia o mezcla para «la emulsión, suspensión o gel de nitrato amónico, intermedio como carga de explosivo (NAE)» no es suficientemente sensible para ser considerado como un líquido (líquido comburente sección M) o sólido (sólido comburente sección N oxidante viene dada por la serie de pruebas 8 del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas.

Las sustancias y mezclas explosivas rociadas con agua o alcoholes o diluidas en otras sustancias para neutralizar sus propiedades explosivas, se pueden tratar diferentemente en términos de clasificación y se le pueden aplicar otras clases de peligro, según sus propiedades físicas.

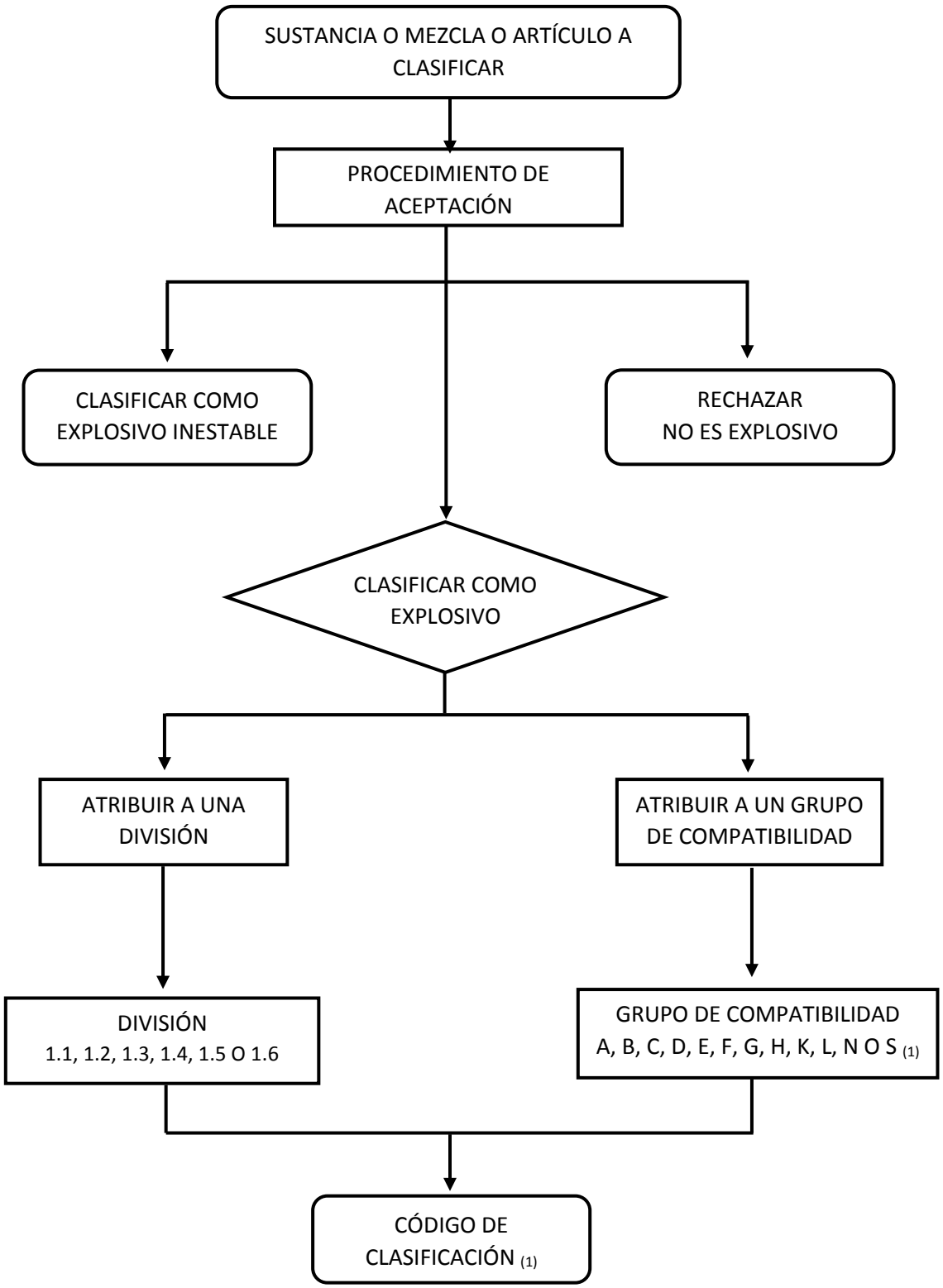
Determinados peligros físicos (debidos a las propiedades explosivas) se ven alterados por la dilución, como es el caso de los explosivos no sensibilizados, al formar parte de una mezcla o producto, debido a su envase u otros factores.

El procedimiento de detección sirve para identificar la presencia en una molécula de determinados grupos químicos que pueden reaccionar produciendo acelerados aumentos de temperatura o presión y las posibilidades que otorgan una rápida liberación de energía. Si esto permite definir que la sustancia o mezcla es un posible explosivo, deberá aplicarse la sección 10.3, correspondiente al procedimiento de aceptación de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, del Manual de Pruebas y Criterios.

El procedimiento de clasificación se expone en los siguientes diagramas de decisión (figuras N° 1,2, 3 y 4).

Figura nº1

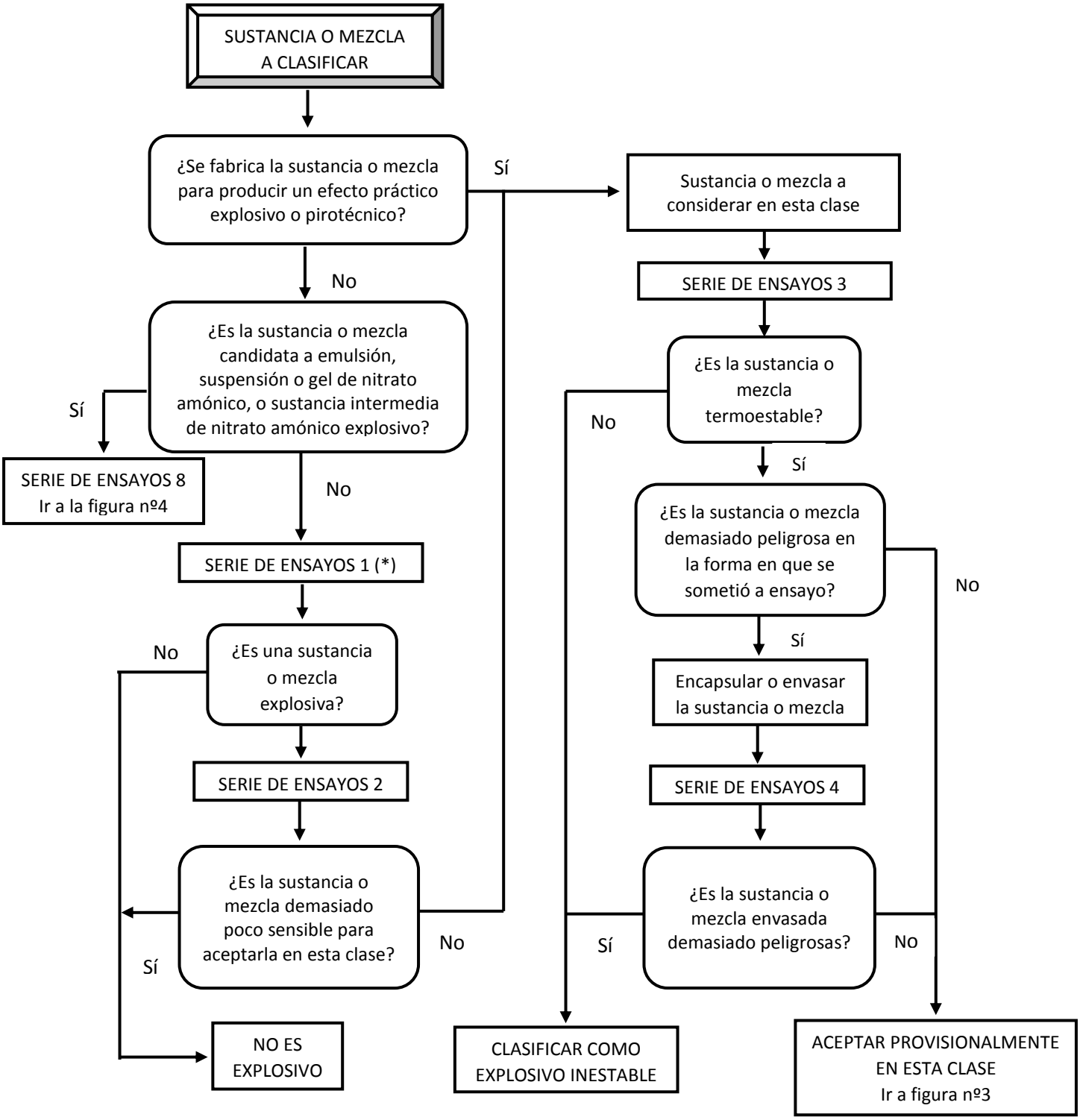
Esquema general del procedimiento de clasificación de una sustancia, una mezcla o un artículo como explosivo (clase 1 para el transporte)



(1) Véanse las Recomendaciones de las Naciones Unidas de la Reglamentación modelo.

Figura nº2

Procedimiento de aceptación provisional de una sustancia, una mezcla o un artículo como explosivo (clase 1 para el transporte)



(*) Para efectos de la clasificación, comience con la serie de pruebas nº2.

Figura nº3

Procedimiento de asignación a una división de la clase de explosivos
(Clase 1 para el transporte)

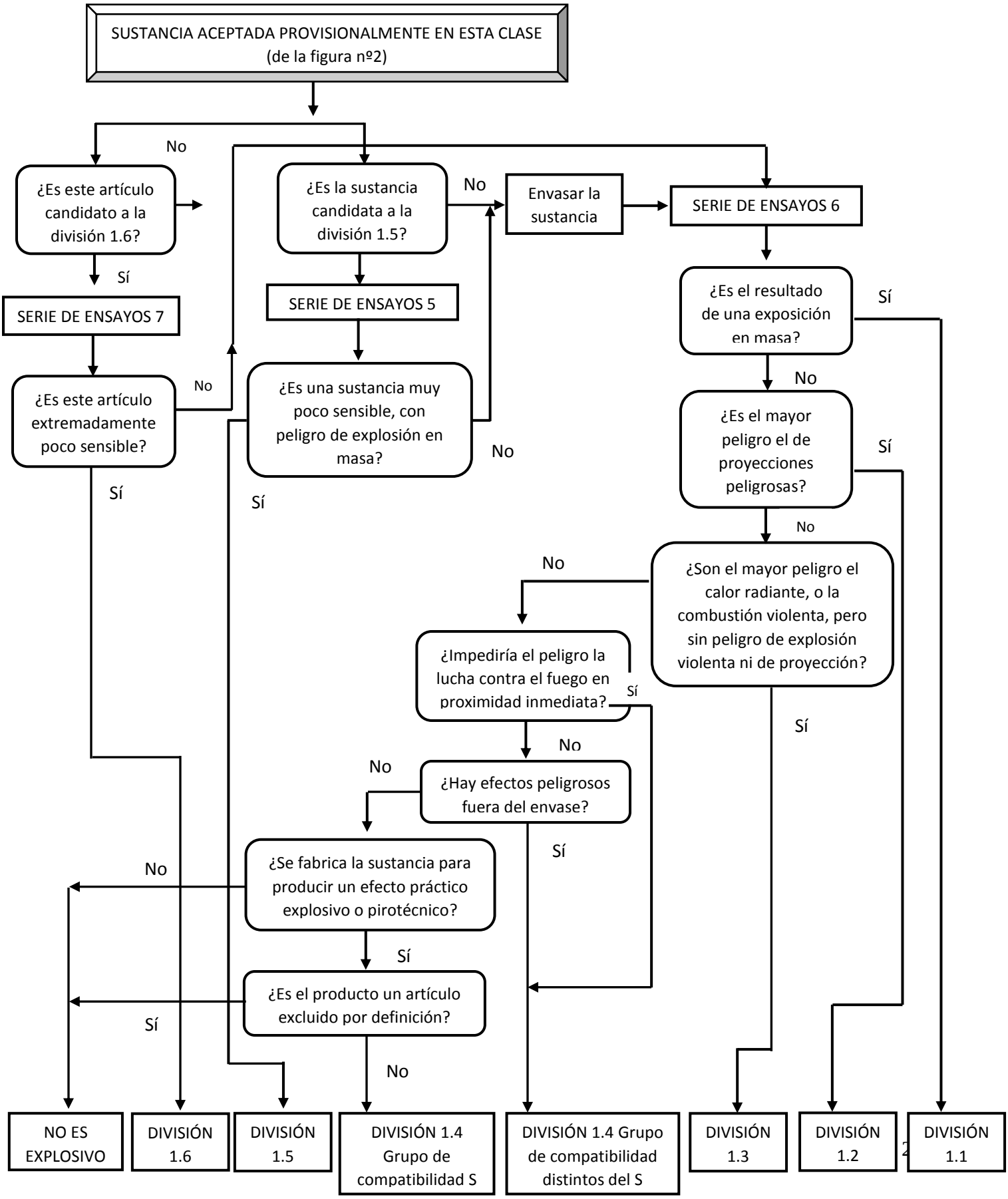
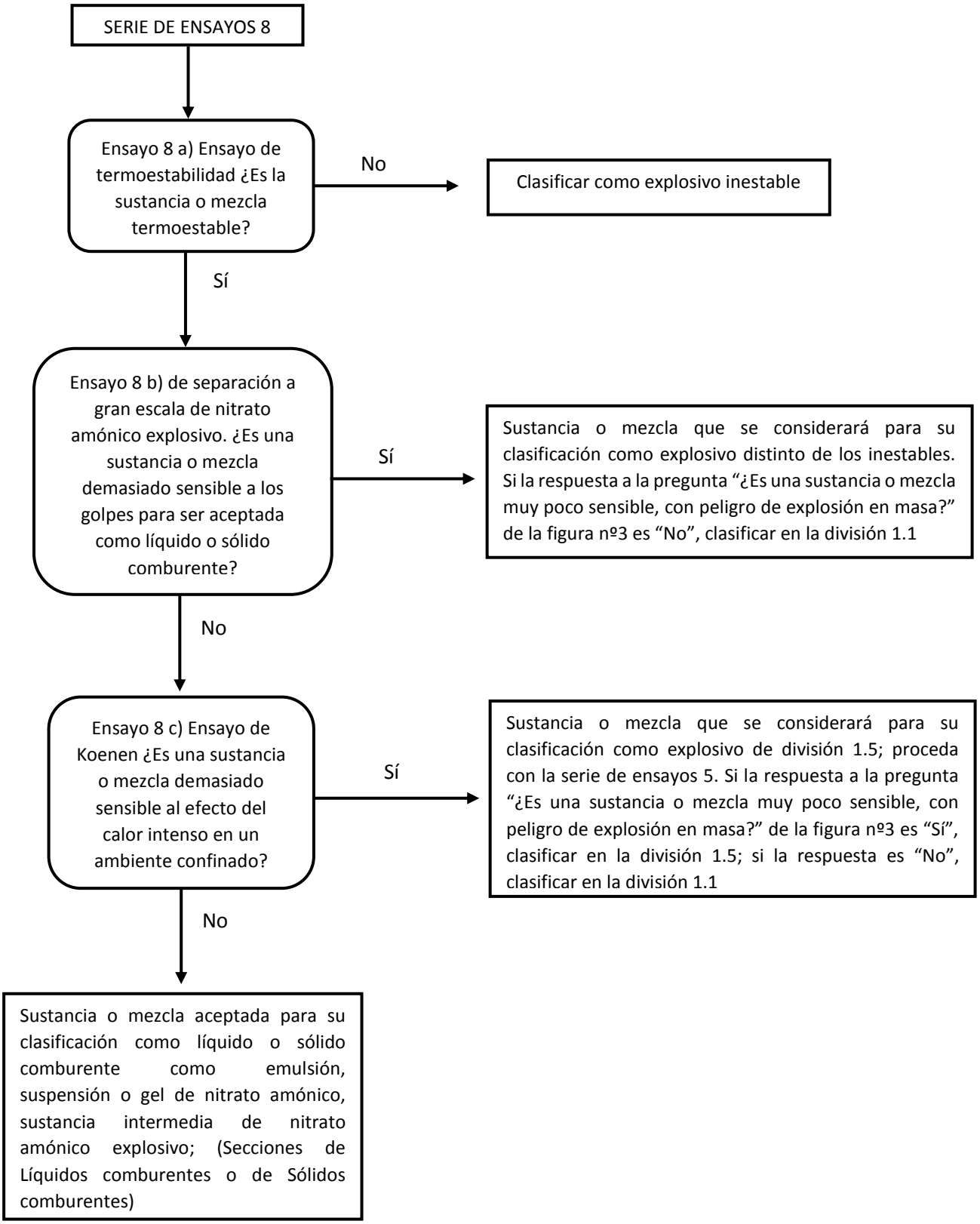


Figura nº4

Procedimiento para la clasificación de las emulsiones, suspensiones o geles de nitrato amónico (NAE)



Artículo 36.- Cuando la energía exotérmica de descomposición de los compuestos orgánicos sea inferior a 800 J/g no será necesario realizar la prueba de propagación de la detonación de la serie 1, tipo a), ni tampoco la prueba de sensibilidad a la onda de choque de la detonación de la serie 2, tipo a), prueba de sensibilidad al choque de la detonación. En el caso de las sustancias orgánicas y de las mezclas de sustancias orgánicas cuya energía de descomposición sea igual o superior a 800 J/g, no es necesario realizar las pruebas 1, tipo a), ni 2, tipo a), si el resultado de la prueba del mortero balístico Mk.IIId (F.1), de la prueba del mortero balístico (F.2) o de la prueba Trauzl (BAM) (F.3), con iniciación por un detonador normalizado nº 8, es «negativo» (véase el apéndice 1 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de las Naciones Unidas). En este caso, el resultado de las pruebas 1, tipo a), y 2, tipo a), se considera «negativo».

Artículo 37.- Una sustancia o mezcla no se clasificará como explosiva:

(a) Cuando la molécula no tenga grupos químicos asociados a propiedades explosivas. En la tabla A 6.1 del apéndice 6 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, figuran ejemplos de grupos que pueden indicar propiedades explosivas; o

(b) Cuando la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a - 200;
Se calcula el balance de oxígeno de la reacción química siguiente:

$$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)]\ O_2 \rightarrow x\ CO_2 + (y/2)\ H_2O$$

Mediante la fórmula:

$$\text{Balance de oxígeno} = -1\,600\ [2x + (y/2) - z]/\text{peso molecular};$$

(c) Cuando la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contengan grupos químicos con propiedades explosivas, pero la energía de descomposición exotérmica sea inferior a 500 J/g y la temperatura inicial de la descomposición exotérmica sea inferior a 500ºC. La energía de descomposición exotérmica puede determinarse mediante análisis calorimétrico;

La energía de descomposición exotérmica puede determinarse mediante una técnica calorimétrica adecuada (véase la sección 20.3.3.3 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios); o;

(d) En mezclas de sustancias inorgánicas oxidantes con materiales orgánicos, si la concentración de sustancia inorgánica comburente es:

- inferior al 15% en masa, en el caso de una sustancia comburente perteneciente a la categoría 1 o 2;
- inferior al 30% en masa, en el caso de una sustancia comburente perteneciente a la categoría 3.

Artículo 38.- En el caso de mezclas que contengan una sustancia explosiva conocida, deberá aplicarse el procedimiento de aceptación.

B: GASESINFLAMABLES (INCLUYE GASES QUÍMICAMENTE INESTABLES)

Artículo 39.- Un gas inflamable se clasificará en esta clase de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla Nº 3

Criterios de clasificación de gases inflamables

Categoría	Criterios
1	Gases que, a una temperatura de 20°C y a la presión de referencia de 101,3 kPa: a) son inflamables en mezcla de proporción igual o inferior al 13%, en volumen, con el aire; o b) tienen un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12 puntos porcentuales, con independencia de su límite inferior de inflamabilidad.
2	Gases distintos de los de categoría 1 que, a 20°C y una presión de referencia de 101,3 kPa, tienen un rango de inflamabilidad al mezclarse con el aire.
Nota: Los aerosoles no se clasificarán como gases inflamables; véase la sección C	

Los gases inflamables que también sean químicamente inestables se clasificarán también en una de las dos categorías de gases químicamente inestables con los métodos descritos en la parte III de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla Nº 4

Criterios de clasificación de gases químicamente inestables

Categoría	Criterios
A	Gases inflamables químicamente inestables a 20°C y a una presión de referencia de 101,3 kPa.
B	Gases inflamables químicamente inestables a una temperatura superior a 20°C y/o una presión superior a 101,3 kPa.

El procedimiento de clasificación se expone en el diagrama de decisión de los diagramas que se muestran a continuación.

Figura nº5

Gases inflamables

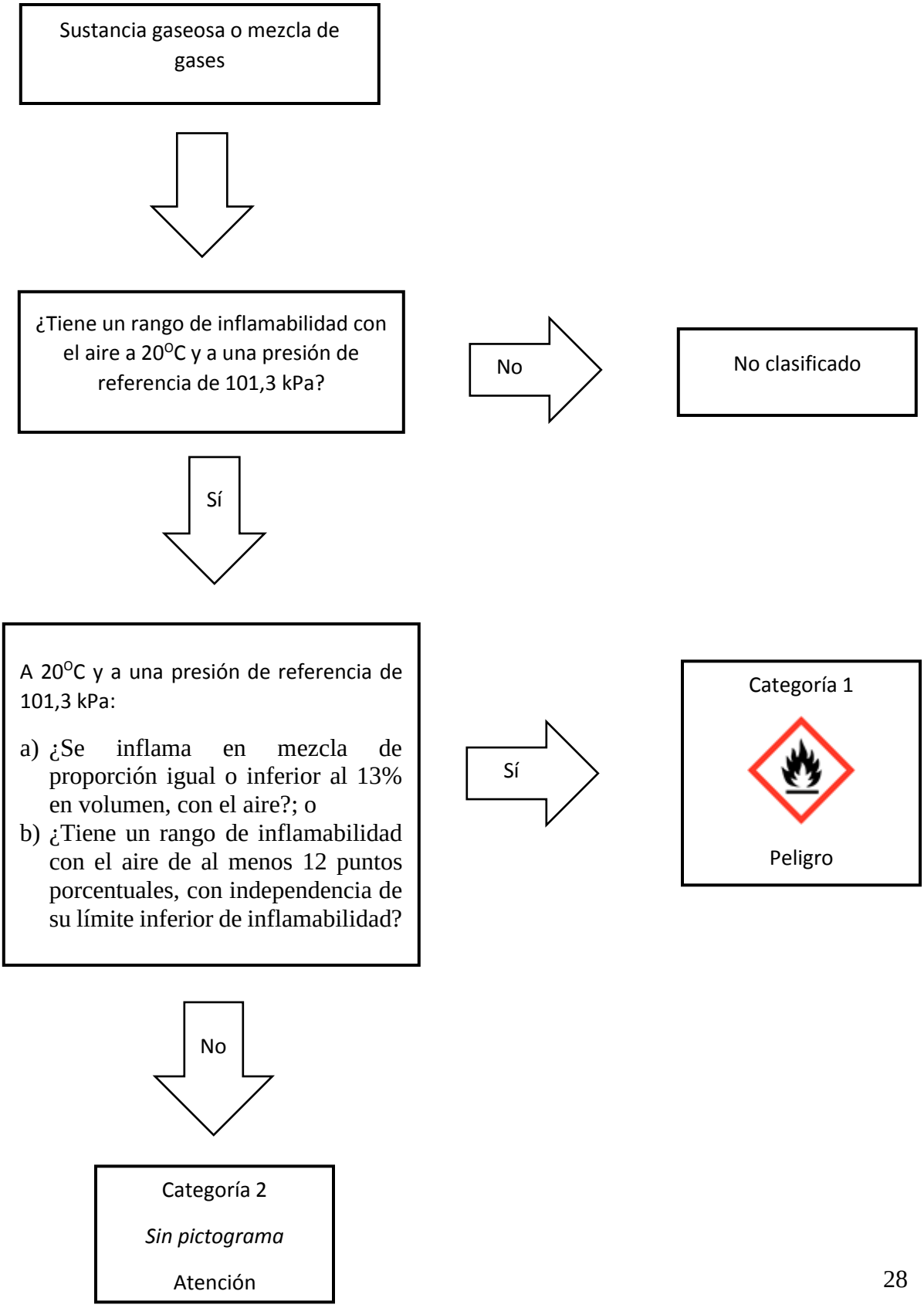
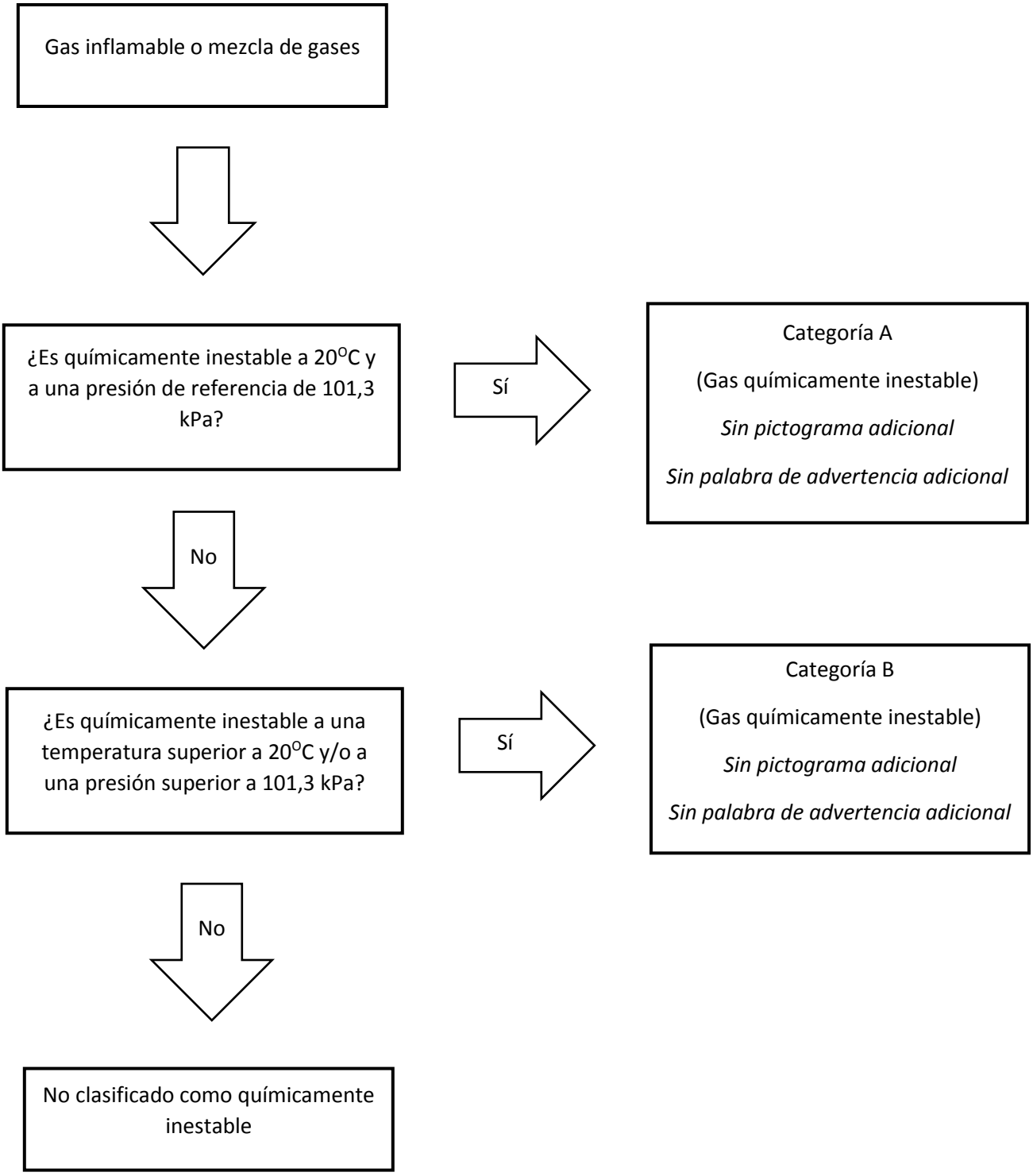


Figura nº6

Gases químicamente inestables



Artículo 40.- La inflamabilidad se determinará mediante ensayos o, en el caso de las mezclas para las que se disponga de suficientes datos, mediante cálculos, de conformidad con los métodos adoptados por la ISO 10156 de Gases y mezclas de gases — Determinación del potencial de inflamabilidad y de oxidación para seleccionar juntas de válvulas de botellas. Cuando no se disponga de datos suficientes para aplicar dichos métodos, podrá emplearse el método de ensayo EN 1839 de Determinación de límites de explosión de gases y vapores.

Artículo 41.- La inestabilidad química se determinará conforme al método descrito en la parte III de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios. Si los cálculos con arreglo a la norma ISO 10156 mencionada, muestran que una mezcla de gases no es inflamable, no será necesario realizar los ensayos para determinar la inestabilidad a efectos de clasificación.

C: AEROSOLES (AEROSOLES INFLAMABLES)

Artículo 42.- Los aerosoles se clasificarán como inflamables de acuerdo a artículo 43 cuando contengan cualquier componente que esté clasificado como inflamable según los siguientes criterios de esta parte:

— líquidos con un punto de inflamación ≤ 93 °C, entre los que se incluyen los líquidos inflamables con arreglo a la sección F de peligros físicos,
— gases inflamables (véase artículo 39,40, 41la sección B de peligros físicos),
— sólidos inflamables (véase la sección G de peligros físicos).

Los componentes inflamables no comprenden las sustancias y mezclas pirofóricas, las que experimentan calentamiento espontáneo y las que reaccionan en contacto con el agua, ya que tales componentes no se usan nunca como contenidos de aerosoles.

Los aerosoles no entran adicionalmente en el ámbito de aplicación de la clasificación de gases inflamables, gases a presión, líquidos inflamables ni sólidos inflamables. No obstante, dependiendo de su contenido, los aerosoles pueden pertenecer al ámbito de otras clases de peligro.

Artículo 43.- Un aerosol se clasificará en una de las tres categorías de esta clase a tenor de sus componentes, su calor químico de combustión y, cuando proceda, sus resultados de la prueba de inflamación de la espuma (para los aerosoles de espuma) y de las pruebas de inflamación a distancia y en espacio cerrado (para los aerosoles vaporizados), de acuerdo a los esquemas de Aerosoles inflamables del presente título y las subsecciones 31.4, 31.5 y 31.6 de la parte III de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios. Los aerosoles que no cumplan los criterios para su inclusión en las categorías 1 o 2 se clasificarán en la categoría 3.

Los aerosoles que contengan más de un 1% de componentes inflamables o que tengan un calor de combustión de al menos 20 kJ/g y que no se sometan a los procedimientos de clasificación por inflamabilidad de la presente sección se clasificarán como aerosoles de la categoría 1.

Para un preparado de aerosol con varios componentes, el calor químico de combustión es la suma de los valores ponderados de los calores de combustión de cada uno de los componentes, calculado del siguiente modo:

$$\Delta H_{c(\text{producto})} = \sum_{i}^{n} [w_i\% \times \Delta H_{c(i)}]$$

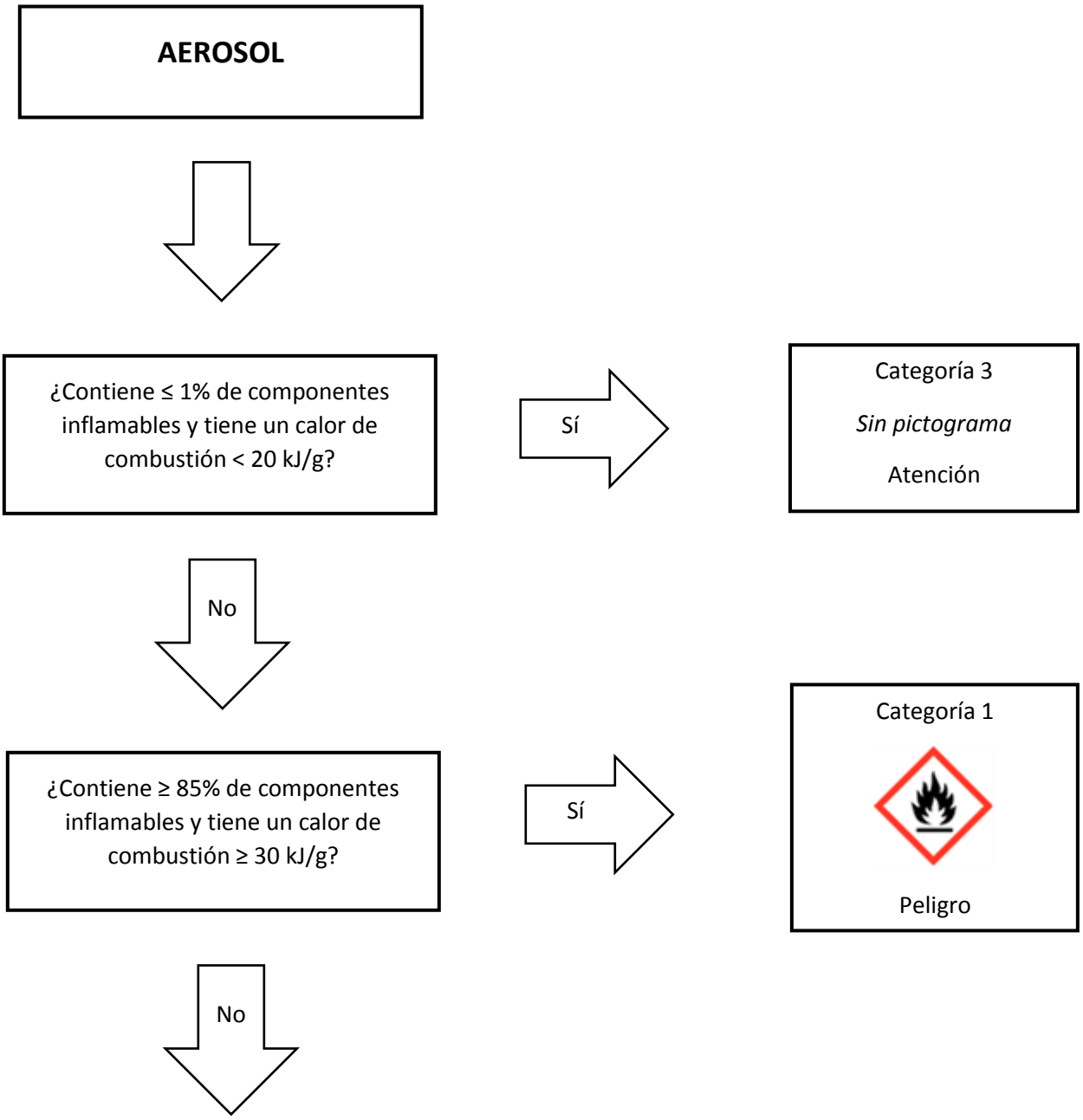
Donde:

ΔH c = calor químico de combustión (kJ/g);
w i % = fracción en masa del componente i en el producto;
ΔH c(i) = calor específico de combustión (kJ/g) del componente i en el producto.

Los valores del calor químico de combustión pueden encontrarse en la literatura especializada,

obtenerse mediante cálculos o determinarse empíricamente (ver ASTM D 240 modificada — Métodos normalizados de ensayo — Calor de combustión de hidrocarburos líquidos mediante calorímetro de bomba; EN/ISO 13943 modificada, 86.l a 86.3 — Seguridad contra incendio — Vocabulario; y NFPA 30B modificada — Código para la fabricación y el almacenamiento de aerosoles).

Figura nº7
Aerosoles



Para los aerosoles vaporizados, véase el diagrama de decisión de Aerosoles vaporizados de la figura nº8;

Para los aerosoles de espuma, véase el diagrama de decisión de Aerosoles de espuma de la figura nº9;

Figura nº8
Aerosoles vaporizados

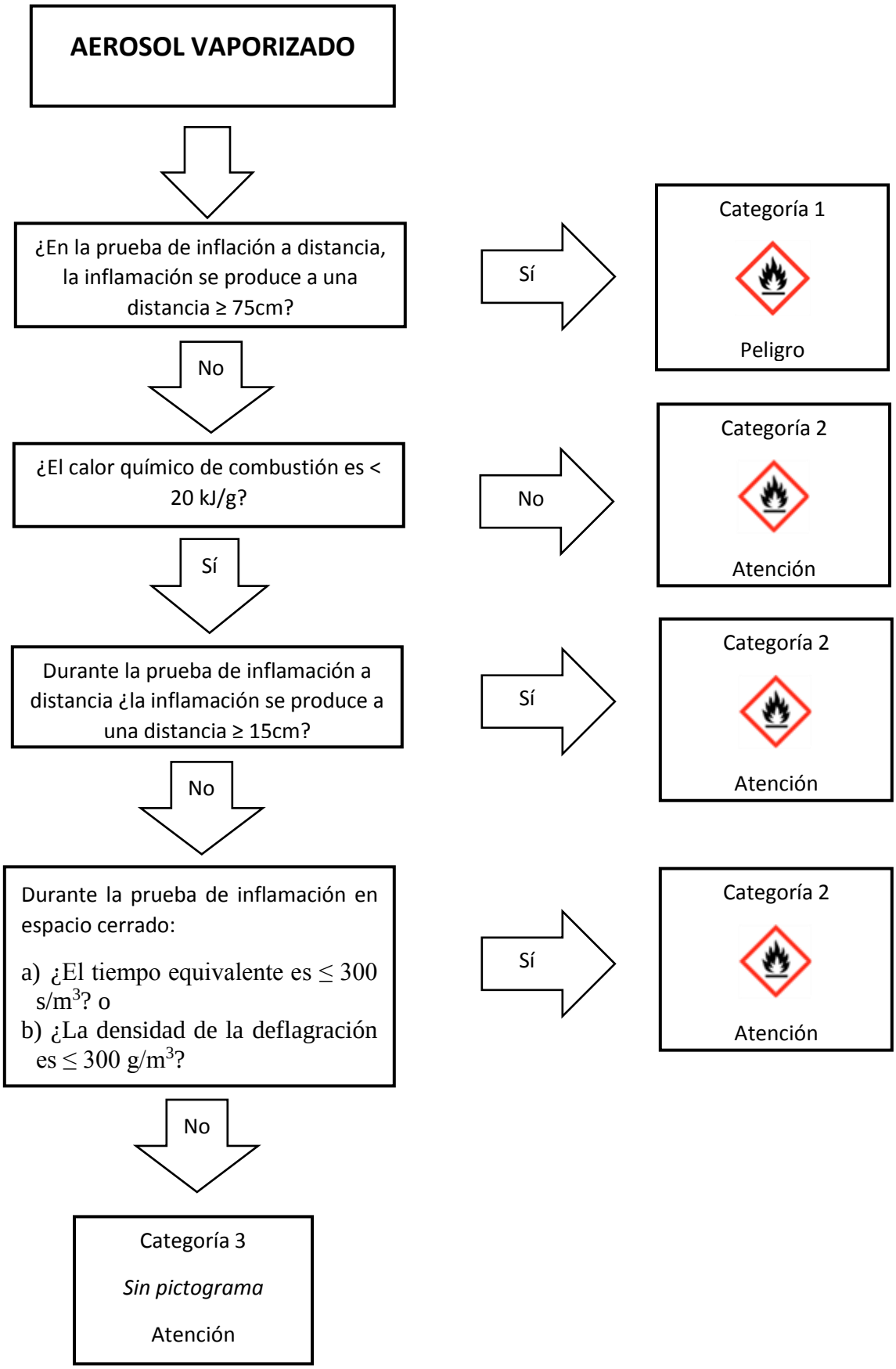
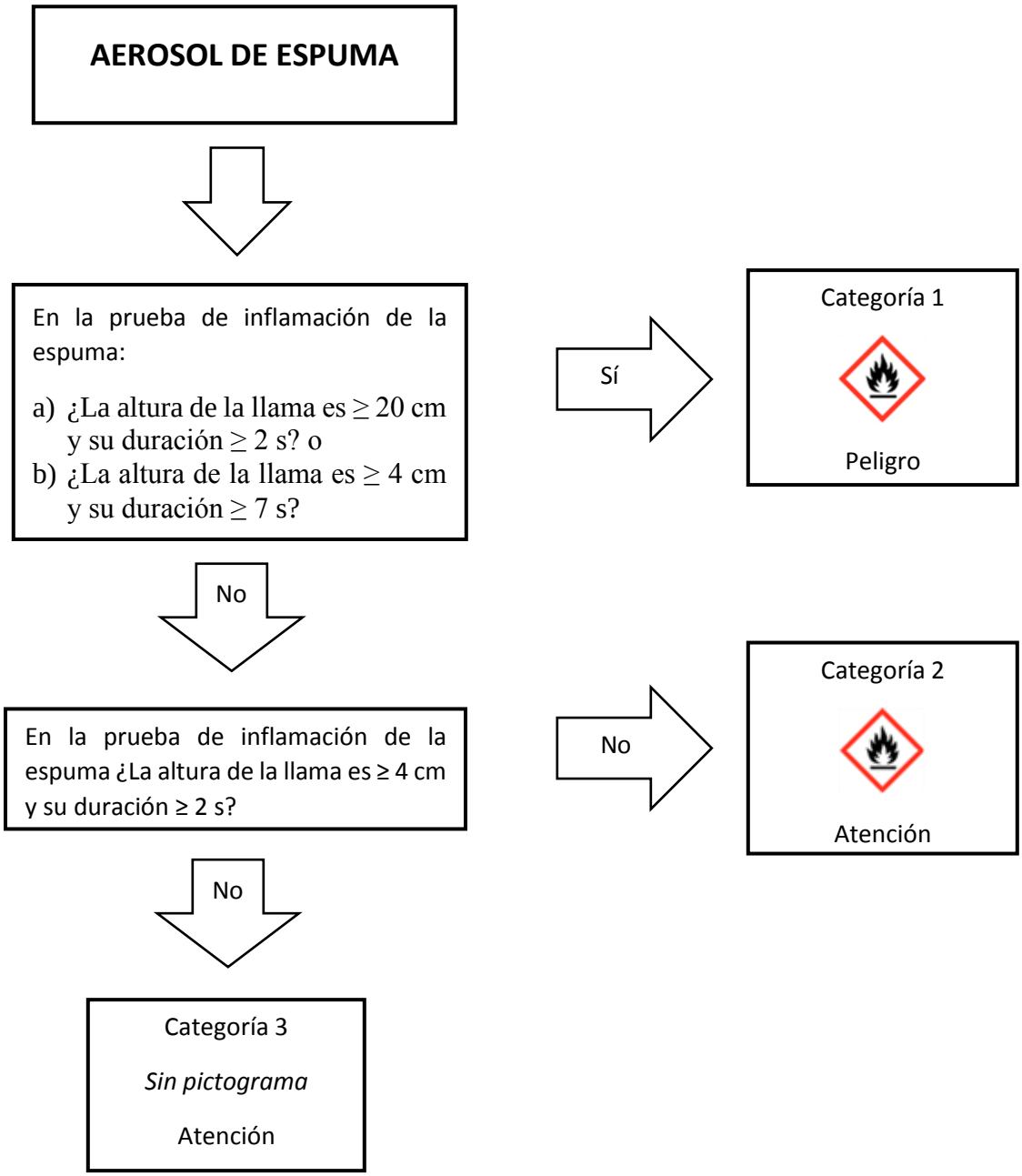


Figura nº9
Aerosoles de espuma



D: GASES COMBURENTES

Artículo 44.- Un gas comburente se clasificará en la única categoría de esta clase según la siguiente tabla:

Tabla nº 6
Criterios de clasificación de gases comburentes

Categoría	Criterios
1	Todo gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire.

Por gases que provocan o facilitan la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire» se entienden los gases puros o las mezclas de gases con un poder de oxidación superior a 23,5% determinado con un método especificado en las normas ISO 10156 modificada o 10156-2 modificada.

Para clasificar un gas comburente deben utilizarse pruebas o métodos de cálculo, tal como se describen en las versiones modificadas de las normas ISO 10156 modificada (Gases y mezclas de gases — Determinación del potencial de inflamabilidad y de oxidación, para seleccionar las juntas de las válvulas de las botellas) e ISO 10156-2 modificada (Botellas de gas — Gases y mezclas de gases — Determinación del potencial comburente de los gases tóxicos y corrosivos).

E: GASES A PRESIÓN

Artículo 45.- Los gases se clasificarán, con arreglo a su estado físico cuando se envasan, en uno de los cuatro grupos de la tabla siguiente:

Tabla nº 7
Criterios de clasificación de los gases a presión

Grupo	Criterios
Gas comprimido	Un gas que, cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a – 50°C; en este grupo se incluyen todos los gases con una temperatura crítica ≤ – 50°C.
Gas licuado	Un gas que, cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a – 50°C. Hay que distinguir entre: i) gas licuado a alta presión: un gas con una temperatura crítica entre – 50°C y + 65°C, y ii) gas licuado a baja presión: un gas con una temperatura crítica superior a + 65°C.
Gas licuado refrigerado	Un gas que, cuando se envasa, se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura.
Gas disuelto	Un gas que, cuando se envasa a presión, está disuelto en un disolvente en fase líquida.
Nota: Los aerosoles no se clasificarán como gases a presión. Véase la sección C	

F: LÍQUIDOS INFLAMABLES

Artículo 46.- Un líquido inflamable se clasificará en una de las tres categorías de esta clase de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla nº 8

Criterios de clasificación de los líquidos inflamables

Categoría	Criterios
1	Punto de inflamación < 23ºC y punto inicial de ebullición ≤ 35ºC
2	Punto de inflamación < 23ºC y punto inicial de ebullición > 35ºC
3	Punto de inflamación ≥ 23ºC y ≤ 60ºC (1)
(1) A efectos del presente Reglamento, los gasóleos, carburantes diesel y aceites ligeros para calefacción que tengan un punto de inflamación entre ≥ 55ºC y ≤ 75ºC pueden considerarse como categoría 3.	

Los aerosoles no se clasificarán como líquidos inflamables.

Artículo 47.- En el caso de mezclas que contienen líquidos inflamables conocidos en concentraciones definidas, aunque puedan contener componentes no volátiles como polímeros o aditivos, no es necesario determinar experimentalmente el punto de inflamación si el de la mezcla, es superior al menos en 5°C a los criterios de clasificación aplicables (23°C y 60°C, respectivamente) y siempre que:

a) Se conozca con precisión la composición de la mezcla (si puede variar entre determinados límites, se seleccionará para la clasificación la composición con el punto de inflamación calculado más bajo).
b) Se conozca el límite mínimo de explosión de cada componente (tendrá que aplicarse un método de correlación adecuado cuando esos datos se extrapolan a otras temperaturas distintas de las condiciones de ensayo) así como un método de cálculo del límite mínimo de explosión.
c) Se conozca la relación con la temperatura de la presión de vapor saturado y del coeficiente de actividad para cada componente tal como está presente en la mezcla.
d) La fase líquida sea homogénea.

Un método adecuado para calcular el punto de inflamación se describe en Gmehling y Rasmussen (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)).

Si el punto de inflamación calculado no es superior en 5°C a los criterios de clasificación aplicables, no puede utilizarse el método de cálculo, por lo que el punto de inflamación debe determinarse experimentalmente.

Artículo 48.- Los métodos de ensayo para la determinación del punto de inflamación y de ebullición de líquidos inflamables, serán aquellos establecidos en el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, Parte III, empleando el método del vaso cerrado.

Artículo 49.- No es necesario clasificar en la categoría 3 los líquidos con un punto de inflamación entre 35 °C y 60 °C si se han obtenido resultados negativos en la prueba de combustibilidad sostenida L.2 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, Parte III, sección 32.

G: SOLIDOS INFLAMABLES

Artículo 50.- Las sustancias pulverulentas, granuladas o pastosas (excepto los polvos de metales o aleaciones metálicas, véase artículo 175, 176, 177) se clasificarán como sólidos que entran fácilmente en combustión cuando en una o más de las pruebas efectuadas conforme al método descrito en la subsección 33.2.1 de la parte III de las Recomendaciones relativas al transporte de

mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, el tiempo de combustión sea inferior a 45s o bien la velocidad de la combustión sea superior a 2,2 mm/s.

Artículo 51.- Los polvos metálicos o las aleaciones metálicas se clasificarán como sólidos inflamables si hay ignición y si la reacción se propaga en 10 minutos o menos a todo lo largo de la muestra.

Artículo 52.- Un sólido inflamable deberá clasificarse en una de las dos categorías de esta clase mediante el método de prueba N.1 que se describe en la subsección 33.2.1 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de acuerdo con la siguiente tabla nº11:

Tabla nº 11

Criterios de clasificación de los sólidos inflamables

Categoría	**Criterios**
1	Prueba de velocidad de combustión: Sustancias y mezclas distintas de polvos metálicos: a) la zona humedecida no impide la propagación de la llama, y b) El tiempo de combustión es < 45 s o la velocidad de combustión > 2,2 mm/s Polvos metálicos: El tiempo de combustión ≤ 5 min
2	Prueba de velocidad de combustión: Sustancias y mezclas distintas de polvos metálicos: a) la zona humedecida impide la propagación de la llama durante al menos 4 minutos, y b) El tiempo de combustión es < 45 s o la velocidad de combustión > 2,2 mm/s Polvos metálicos: El tiempo de combustión es > 5 min y ≤ 10 min

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presenta. Si, por ejemplo, a efectos del suministro o del transporte, se debe presentar la misma sustancia química en una forma física que sea distinta de la que fue sometida a prueba y que se considere que es probable que altere materialmente su comportamiento en una prueba de clasificación, la sustancia también se probará en la nueva forma.

Los aerosoles no se clasificarán como sólidos inflamables; véase C: Aerosoles, art. 43 y 44

H: SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE

Artículo 53.- Toda sustancia o mezcla que reacciona espontáneamente deberá clasificarse en esta clase, a menos que:

(a) sea explosiva según los criterios expuestos en la sección A;

(b) se trate de líquidos o sólidos comburentes, conforme a los criterios de las secciones M o N, salvo que se trate de mezclas de sustancias comburentes que contengan 5% o más de sustancias orgánicas combustibles, en cuyo caso se clasificarán como sustancias que reaccionan espontáneamente, de acuerdo a la sección H;

(c) se trate de peróxidos orgánicos según los criterios expuestos en sección O;

(d) su calor de descomposición sea inferior a 300 J/g; o

(e) Su temperatura de descomposición auto acelerada (TDAA) sea superior a 75°C para un envase de 50 kg (1).

(1) Véase las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, subsecciones 28.1, 28.2, 28.3 y tabla 28.3.

Artículo 54.- Las mezclas de sustancias comburentes que cumplen los criterios de clasificación de esas sustancias y que contienen al menos 5% de sustancias orgánicas combustibles pero que no cumplen los criterios de clasificación que se indican en el artículo precedente, deberán someterse al procedimiento de clasificación de las sustancias que reaccionan espontáneamente;

Las mezclas que presenten las mismas propiedades que las sustancias que reaccionan espontáneamente de las categorías tipo B a F deberán clasificarse como sustancias de esta clase.

Si la prueba se realiza en la forma envasada y cambia el envase, se llevará a cabo un nuevo ensayo cuando se considera que el cambio de envase afectará al resultado de la prueba.

Artículo 55.- Las sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente se clasificarán en una de las siete categorías (tipos A a G) de esta clase, de acuerdo a los principios siguientes:

(a) Toda sustancia o mezcla que pueda detonar o deflagrar rápidamente en su envase se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO A;

(b) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que tenga características propias de los explosivos y que no detone ni deflagre rápidamente en su envase, pero pueda experimentar una explosión térmica en el mismo, se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO B;

(c) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que tenga características propias de los explosivos y que no denote ni deflagre rápidamente en su envase, y que no pueda experimentar una explosión térmica en el mismo, se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO C;

(d) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que en los ensayos de laboratorio:

- detone parcialmente pero no deflagre rápidamente ni reaccione violentamente al calentarla en ambiente confinado; o
- no detone en absoluto, deflagre lentamente y no reaccione violentamente al calentarla en ambiente confinado; o
- no detone ni deflagre en absoluto y reaccione moderadamente al calentarla en ambiente confinado;

Se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO D;

(e) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que en los ensayos de laboratorio no detone ni deflagre en absoluto y reaccione débilmente o no reaccione, al calentarla en ambiente confinado se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO E;

(f) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que en los ensayos de laboratorio no detone en estado de cavitación ni deflagre en absoluto y reaccione débilmente, o no reaccione, al calentarla en ambiente confinado, y cuya potencia de explosión sea baja o nula se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO F;

(g) Toda sustancia o mezcla autorreactiva que en los ensayos de laboratorio no detone en estado de cavitación ni deflagre en absoluto y no reaccione al calentarla en ambiente confinado, y cuya potencia de explosión sea nula, a condición de que sea térmicamente estable (temperatura de descomposición autoacelerada de 60°C a 75°C en un envase de 50 kg), y en la que, en el caso de las mezclas líquidas, el diluyente que se utilice para la insensibilización tenga un punto de ebullición de al menos 150° C se definirá como sustancia de reacción espontánea del TIPO G. Si la mezcla no es térmicamente estable o si el diluyente que se usa para la insensibilización tiene un punto de ebullición inferior a 150°C la mezcla se definirá

como sustancia de reacción espontánea del TIPO F.

Si la prueba se realiza en la forma envasada y cambia el envase, se llevará a cabo un nuevo ensayo cuando se considera que el cambio de envase afectará al resultado de la prueba.

Artículo 56.- Las sustancias que reaccionan espontáneamente deberán someterse a una regulación de temperatura si su temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA) es inferior o igual a 55°C. Los métodos de ensayo para determinar la TDAA y para deducir la temperatura de regulación y la temperatura crítica figuran en la parte II, sección 28, de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas. Para realizar el ensayo se tendrá en cuenta el tamaño y el material del envase.

Artículo 57.- Las propiedades de las sustancias o mezclas autorreactivas que sean decisivas para su clasificación deberán determinarse experimentalmente. Para clasificar una sustancia o mezcla que reacciona espontáneamente deberán hacerse las series de pruebas A a H que se describen en la parte II de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios. El procedimiento de clasificación se describe en la siguiente figura.

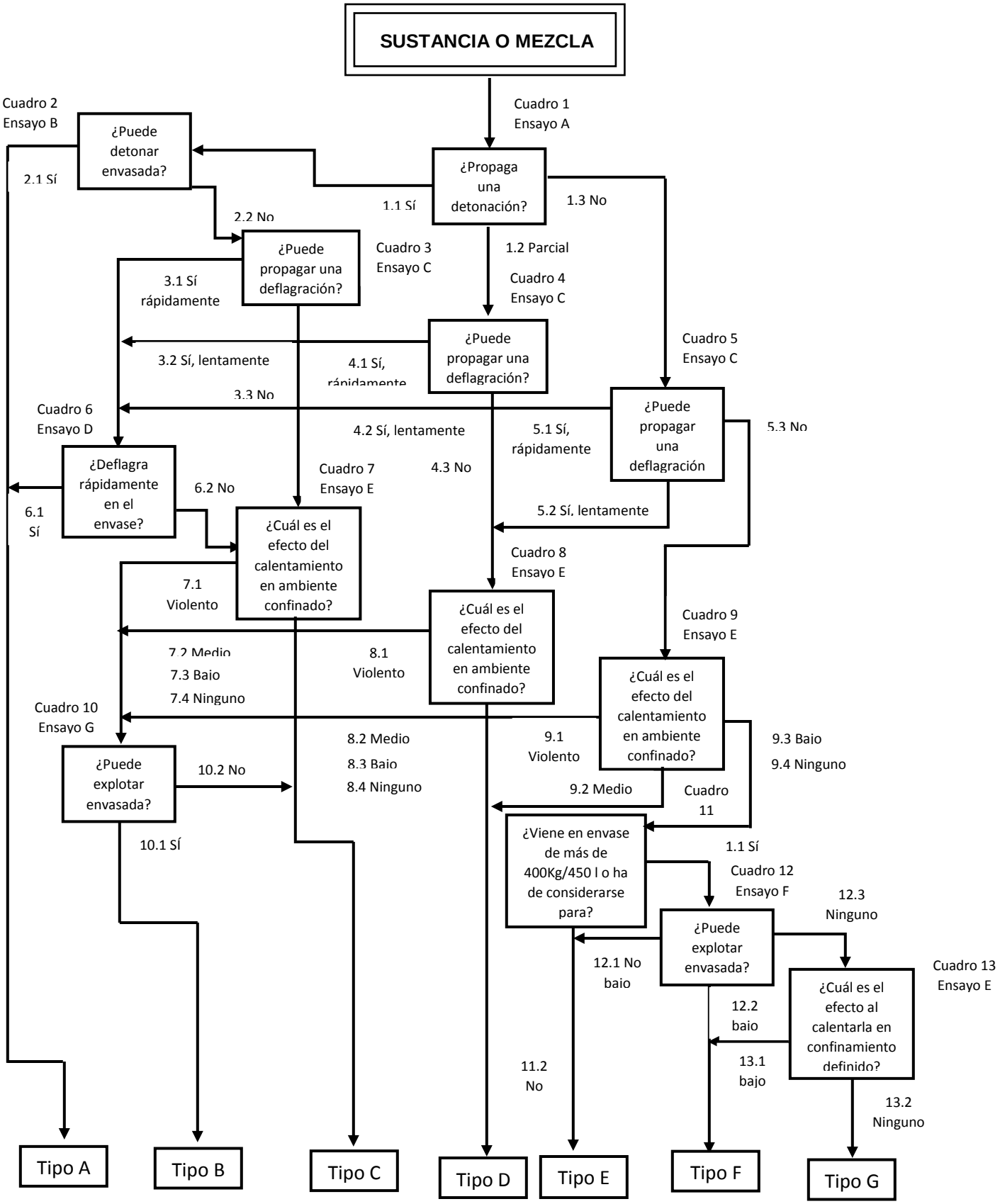
Artículo 58.- No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación en la clase de sustancias y mezclas autorreactivas si:

a) en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas o autorreactivas. En las tablas A6.1 y A6.2 del apéndice 6 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, figuran ejemplos de tales grupos; o

b) si la TDAA calculada para un envase de 50 kg para una única sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas es superior a 75ºC, o si la energía de descomposición exotérmica es inferior a 300 J/g. La energía de descomposición exotérmica puede determinarse mediante análisis calorimétrico (véase la parte II, subsección 20.3.3.3 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios).

Figura nº10

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente



I: LÍQUIDOS PIROFÓRICOS

Artículo 59.- Los líquidos pirofóricos se clasificarán en la única categoría de esta clase de conformidad con la prueba N.3 de la Parte III, subsección33.3.1.5 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla Nº 12:

Tabla Nº 12
Criterios de clasificación de los líquidos pirofóricos

Categoría	Criterios
1	El líquido se inflama en menos de 5 minutos cuando se le incorpora a un soporte inerte y se le expone al aire, o cuando se vierte sobre un papel de filtro, provoca la carbonización o inflamación del mismo en menos de 5 minutos.

Artículo 60.- No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación de los líquidos pirofóricos cuando la experiencia en su fabricación o manejo muestre que la sustancia o mezcla no se inflama espontáneamente en contacto con el aire a temperaturas normales [es decir, se sabe que la sustancia es estable a temperatura ambiente durante períodos de tiempo prolongados (días).

J: SÓLIDOS PIROFÓRICOS

Artículo 61.-. Los sólidos pirofóricos se clasifican en la única categoría de esta clase de conformidad con la prueba N.2 de la Parte III, subsección 33.3.1.4 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla nº13:

Tabla Nº 13
Criterios de clasificación de los sólidos pirofóricos

Categoría	Criterios
1	El sólido se inflama en menos de 5 minutos al entrar en contacto con el aire.

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presente. Si, por ejemplo, a efectos del suministro o del transporte, se debe presentar la misma sustancia química en una forma física que sea distinta de la que fue sometida a prueba y que se considere que es probable que altere materialmente su comportamiento en una prueba de clasificación, la sustancia también se probará en la nueva forma.

Artículo 62.- No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación de los sólidos pirofóricos cuando la experiencia en su producción o manejo muestre que la sustancia o mezcla no se inflama espontáneamente en contacto con el aire a una temperatura normal (es decir, se sabe que la sustancia es estable a temperatura ambiente durante períodos de tiempo prolongados (días)).

K: SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE EXPERIMENTAN CALENTAMIENTO ESPONTANEO

Artículo 63.- Una sustancia o mezcla se clasificará como sustancia que experimenta combustión espontánea si, en las pruebas realizadas conforme al método de ensayo que figura en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte III, subsección 33.3.1.6:

a) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 25 mm3 a 140°C;

b) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 140°oC, y se obtiene un resultado negativo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 120°C, y la sustancia o la mezcla va a envasarse en envases con un volumen superior a 3 m3;

c) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 140°C, y se obtiene un resultado negativo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 100°C, y la sustancia o la mezcla va a envasarse en envases con un volumen superior a 450 litros;

d) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 140°C, y se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm3 a 100°C.

Artículo 64.- Una sustancia o mezcla que se calienta espontáneamente se clasifica en una de las dos categorías de esta clase si, en las pruebas hechas de conformidad con el método de prueba N.4 de la parte III, subsección 33.3.1.6 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, el resultado cumple los criterios que se indican en la tabla nº 14:

Tabla nº 14
Criterios de clasificación de las sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

Categoría	Criterios
1	Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 25 mm^3 a 140 ºC
2	a) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm^3 a 140ºC, y se obtiene un resultado negativo en un ensayo efectuado con una muestra de 25 mm^3 a 140ºC, y la sustancia o la mezcla va a envasarse en envases con un volumen superior a $3m^3$; o b) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm^3 a 140ºC, y se obtiene un resultado negativo en un ensayo efectuado con una muestra de 25 mm^3 a 140ºC, se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm^3 a 120ºC, y la sustancia o la mezcla va a envasarse en envases con un volumen superior a 450 litros; o c) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm^3 a 140ºC, y se obtiene un resultado negativo en un ensayo efectuado con una muestra de 25 mm 3 a 140ºC, y se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra de 100 mm^3 a 100ºC.

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presenta. Si, por ejemplo, a efectos del suministro o del transporte, se debe presentar la misma sustancia química en una forma física que sea distinta de la que fue sometida a prueba y que se considere que es probable que altere materialmente su comportamiento en una prueba de clasificación, la sustancia también se probará en la nueva forma.

Artículo 65.- Las sustancias y mezclas con una temperatura de combustión espontánea superior a 50°C para un volumen de 27 m^3 no deberán clasificarse como sustancias o mezclas que experimentan calentamiento espontáneo.

Las sustancias y mezclas con una temperatura de inflamación espontánea superior a 50°C para un volumen de 450L no deberán asignarse a la Categoría 1 de esta clase.

Artículo 66.- Para más detalles sobre el procedimiento de decisión para la clasificación y los ensayos que deben realizarse para determinar las distintas categorías, véase la figura N° 11
.

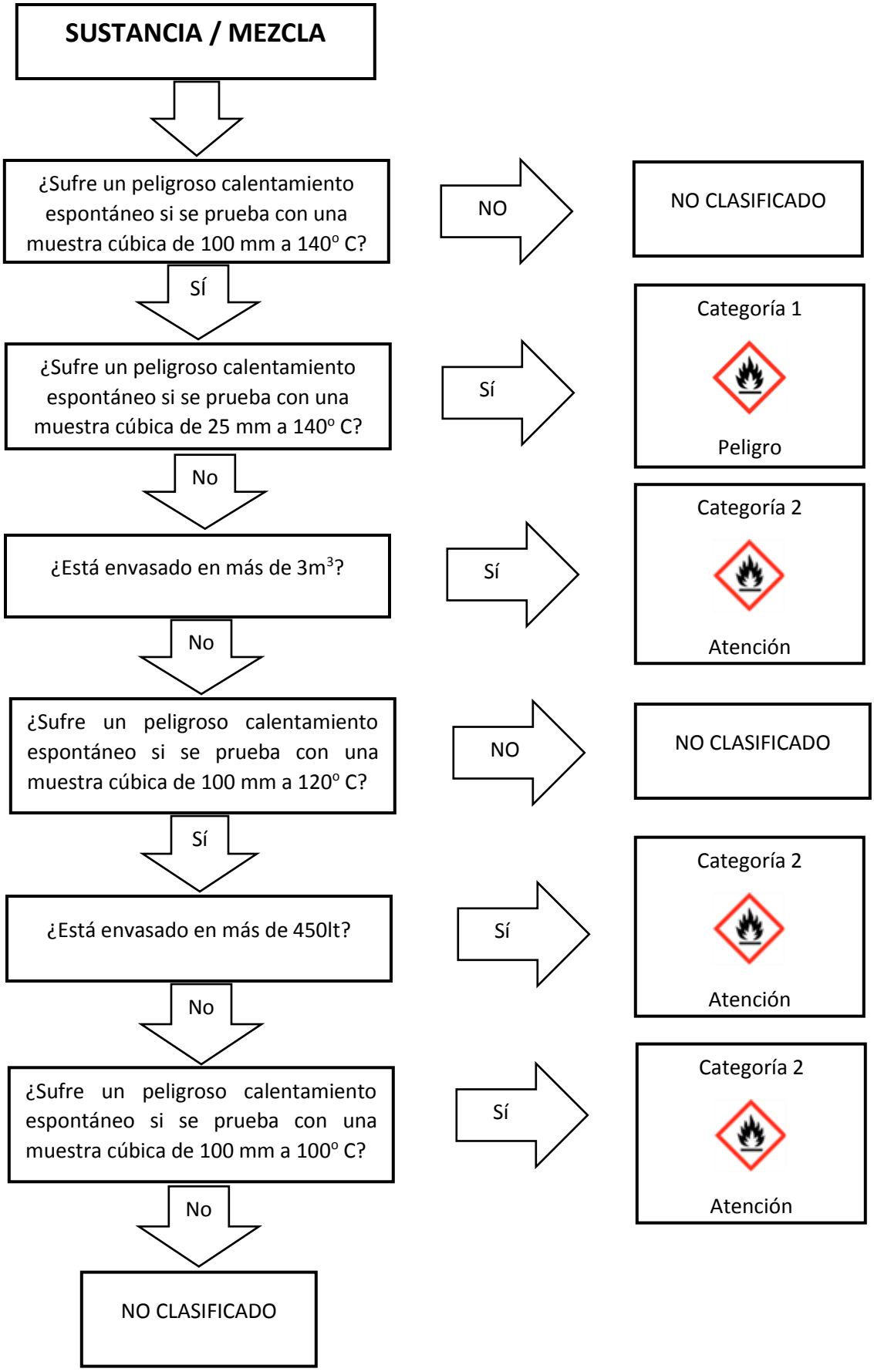
Artículo 67.- No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación de sustancias o mezclas que experimentan calentamiento espontáneo si puede establecerse una correlación apropiada entre los resultados del ensayo de preselección y los del ensayo de clasificación, y se aplica el margen de seguridad adecuado. Como ejemplos de pruebas de detección pueden citarse las siguientes:

a) la prueba de Grewer Oven (VDI guideline 2263, part 1, 1990, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts) con una temperatura inicial de 80 K por encima de la temperatura de referencia para un volumen de 1 l;

b) la prueba de Bulk Powder (Gibson, N. Harper, D.J. Rogers, R. Evaluation of the fire and explosión risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985) con una temperatura inicial de 60 K por encima de la temperatura de referencia para un volumen de 1.

Figura nº 11

Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo



L: SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE, EN CONTACTO CON EL AGUA, DESPRENDEN GASES INFLAMABLES

Artículo 68.- Las sustancias o mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables se clasificarán en una de las tres categorías de esta clase de conformidad con la prueba N.5 de la parte III, subsección 33.4.1.4, de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla nº 15:

Tabla nº 15
Criterios de clasificación de las sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

Categoría	Criterios
1	Toda sustancia o mezcla que, a temperatura ambiente, reacciona con gran intensidad en contacto con el agua y desprende gases que, por lo general, tienden a inflamarse espontáneamente, o que a la temperatura ambiente reacciona rápidamente en contacto con el agua de tal forma que el régimen de emanación de gas inflamable es igual o superior a 10 litros por kilogramo de sustancia en el espacio de un minuto.
2	Toda sustancia o mezcla que, a temperatura ambiente, reacciona rápidamente en contacto con el agua de modo que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es igual o superior a 20 litros por kilogramo de sustancia por hora, y no cumple los criterios de la categoría 1.
3	Toda sustancia o mezcla que, a temperatura ambiente, reacciona lentamente en contacto con el agua de modo que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es igual o superior a 1 litro por kilogramo de sustancia por hora, y no cumple los criterios de las categorías 1 y 2.

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presenta. Si, por ejemplo, para fines de suministro o transporte, la misma sustancia química va a presentarse en una forma que es diferente de la utilizada para la realización de las pruebas y se considera que esta nueva forma puede modificar materialmente el comportamiento de la sustancia en una prueba de clasificación, dicha sustancia deberá someterse también a dicha prueba en la nueva forma.

Artículo 69.- Una sustancia o mezcla se clasificará en la categoría de aquellas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables si se produce inflamación espontánea en cualquier fase del ensayo.

Artículo 70-. No será necesario aplicar el procedimiento de clasificación en esta clase si:

a) La estructura química de la sustancia o mezcla no contiene metales ni metaloides; o

b) La experiencia en su producción o manejo muestra que la sustancia o mezcla no reacciona con el agua, por ejemplo cuando se fabrica o se lava con agua; o

c) Se sabe que la sustancia o mezcla es soluble en agua y forma una mezcla estable.

M: LÍQUIDOS COMBURENTES

Artículo 71.- Un líquido comburente se clasificará en una de las tres categorías de esta clase de conformidad con la prueba O.2 de la parte III, subsección 34.4.2 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla nº 16:

Tabla nº 16

Criterios de clasificación de los líquidos comburentes

Categoría	Criterios
1	Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) se inflama espontáneamente; o cuando tenga un tiempo medio de aumento de presión inferior o igual al de una mezcla de ácido perclórico al 50% y celulosa en una proporción 1:1 (en masa).
2	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) registra en los ensayos un tiempo medio de aumento de presión inferior o igual al de una mezcla de una disolución acuosa de clorato sódico al 40% y celulosa, en proporción 1:1 (en masa), y no cumple los criterios de la categoría 1.
3	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) registra en los ensayos un tiempo medio de aumento de presión inferior o igual al de una mezcla de una disolución acuosa de clorato sódico al 65% y celulosa, en proporción 1:1 (en masa), y no cumple los criterios de las categorías 1 y 2.

Artículo 72.- No será necesario aplicar a las sustancias o mezclas orgánicas el procedimiento de clasificación en esta clase si:

a) La sustancia o mezcla no contiene oxígeno, flúor o cloro; o
b) La sustancia o mezcla contiene oxígeno, flúor o cloro y estos elementos están ligados químicamente sólo al carbono o al hidrógeno.

Para sustancias o mezclas inorgánicas, no será necesario aplicar el procedimiento de clasificación en esta clase si no contienen átomos de oxígeno o halógenos.

Artículo 73.- Cuando surjan divergencias entre los resultados de los ensayos y la experiencia en el manejo y uso de sustancias o mezclas demuestre que son comburentes, prevalecerá esta última.

Artículo 74.- En algunas sustancias o mezclas puede generarse un incremento de presión (demasiado fuerte o demasiado débil) provocado por reacciones químicas que no guardan relación con las propiedades comburentes de la sustancia o mezcla. En esos casos, será necesario repetir la prueba descrita en la parte III, subsección 34.4.2 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con una sustancia inerte, por ejemplo diatomita (kieselguhr), en lugar de celulosa, para poder aclarar la índole de la reacción y comprobar si se ha producido un falso positivo.

N: SOLIDOSCOMBURENTES

Artículo 75.- Un sólido comburente se clasificará en una de las tres categorías de esta clase de

conformidad con la prueba O.2 de la parte III, subsección 34.4.1 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla nº17:

Tabla nº 17
Criterios de clasificación de los sólidos comburentes

Categoría	Criterios
1	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) presenta un tiempo medio de combustión inferior al de una mezcla de bromato de potasio y celulosa en proporción 3:2 (en masa).
2	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) presenta un tiempo medio de combustión igual o inferior al de una mezcla de bromato de potasio y celulosa en proporción 2:3 (en masa) y que no cumple los criterios de la categoría 1.
3	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) presenta un tiempo medio de combustión igual o inferior al de una mezcla de bromato de potasio y celulosa en proporción de 3:7 (en masa) y que no cumple los criterios de las categorías 1 y 2.

Algunos sólidos comburentes también presentan peligro de explosión en ciertas condiciones (al ser almacenados en grandes cantidades). Algunos tipos de nitrato amónico pueden generar un peligro de explosión en condiciones extremas; para la evaluación de este peligro puede recurrirse a la «prueba de resistencia a la detonación» (código BC, anexo 3, prueba 5). La información adecuada se presentará en la ficha de datos de seguridad.

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presenta. Si, por ejemplo, a efectos del suministro o del transporte, se debe presentar la misma sustancia química en una forma física que sea distinta de la que fue sometida a prueba y que se considere que es probable que altere materialmente su comportamiento en una prueba de clasificación, la sustancia también se probará en la nueva forma.

Artículo 76.- No será necesario aplicar a las sustancias o mezclas orgánicas el procedimiento de clasificación en esta clase si:

a) La sustancia o mezcla no contiene oxígeno, flúor o cloro; o
b) La sustancia o mezcla contiene oxígeno, flúor o cloro y estos elementos están ligados químicamente sólo al carbono o al hidrógeno.

Para sustancias o mezclas inorgánicas, no será necesario aplicar el procedimiento de clasificación en esta clase si no contienen átomos de oxígeno o halógenos.

Artículo 77.- Cuando surjan divergencias entre los resultados de los ensayos y la experiencia en el manejo y uso de sustancias o mezclas demuestre que son comburentes, prevalecerá esta última.

O: PERÓXIDOS ORGÁNICOS

Artículo 78.- Los peróxidos orgánicos son sustancias o mezclas térmicamente inestables, que pueden sufrir una descomposición exotérmica auto acelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

i. ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva;
ii. arder rápidamente;
iii. ser sensibles a los choques o a la fricción;
iv. reaccionar peligrosamente con otras sustancias.

Se considerará que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en un ensayo de laboratorio, la mezcla (formulado) pueda detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento al calentarlo en ambiente confinado.

Artículo 79.- Todo peróxido orgánico se someterá al procedimiento de clasificación en esta clase, a menos que contenga:

(a) no más de un 1,0% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y un 1,0% como máximo de peróxido de hidrógeno; o

(b) no más de un 0,5% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y más de 1,0 % pero menos de 7,0% de peróxido de hidrógeno.

El contenido de oxígeno disponible (%) de un preparado de peróxido orgánico viene dado por la fórmula:

$$16 \times \sum_{i}^{n} \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

donde:

n_i = número de grupos peróxido por molécula del peróxido orgánico i
c_i = concentración (% en masa) del peróxido orgánico i;
m_i = masa molecular del peróxido orgánico i;

Artículo 80.- Los peróxidos orgánicos se clasificarán en una de las siete categorías (Tipos A a G) de esta clase, con arreglo a los principios siguientes:

(a) Todo peróxido orgánico que pueda detonar o deflagrar rápidamente en su embalaje o envase se clasificará como peróxido orgánico del TIPO A;

(b) Todo peróxido orgánico que tenga propiedades explosivas y que no detone ni deflagre rápidamente en su embalaje o envase, pero pueda experimentar una explosión térmica en el mismo, se clasificará como peróxido orgánico del TIPO B;

(c) Todo peróxido orgánico que tenga propiedades explosivas y no pueda detonar ni deflagrar rápidamente ni experimentar una explosión térmica en su envase, se clasificará como peróxido orgánico del TIPO C;

(d) Todo peróxido orgánico que en los ensayos de laboratorio:

(i) detone parcialmente pero no deflagre rápidamente ni reaccione violentamente al calentarlo en ambiente confinado; o
(ii) no detone en absoluto y deflagre lentamente, sin reaccionar violentamente al calentarlo en ambiente confinado; o
(iii) no detone ni deflagre en absoluto y reaccione moderadamente al calentarlo en ambiente confinado; se clasificará como peróxido orgánico del TIPO D;

(e) Todo peróxido orgánico que en los ensayos de laboratorio no detone ni deflagre en absoluto y reaccione débilmente o no reaccione al calentarlo en ambiente confinado, se clasificará como peróxido orgánico del TIPO E;

(f) Todo peróxido orgánico que en los ensayos de laboratorio no detone en estado de cavitación ni deflagre en absoluto, reaccione débilmente o no reaccione al calentarlo en ambiente confinado, y cuya potencia de explosión sea baja o nula se clasificará como peróxido orgánico del TIPO F;

(g) Todo peróxido orgánico que en los ensayos de laboratorio no detone en estado de cavitación ni deflagre en absoluto y no reaccione al calentarlo en ambiente confinado, y cuya potencia de explosión sea nula, a condición de que sea térmicamente estable (temperatura de descomposición autoacelerada de 60°C o más en un envase de 50 kg (1)), y, en el caso de mezclas líquidas, el diluyente que tenga un punto de ebullición de al menos 150°C y se utilice para la insensibilización se definirá como peróxido orgánico del TIPO G. Si el peróxido orgánico no es térmicamente estable o si el diluyente que se usa para la insensibilización tiene un punto de ebullición inferior a 150°C, el peróxido orgánico se definirá como peróxido orgánico del TIPO F.

Si la prueba se realiza en la forma envasada y cambia el envase, se llevará a cabo un nuevo ensayo si se considera que el cambio de envase va a afectar al resultado de la prueba.

(1) Véanse las Recomendaciones de las Naciones Unidas, Manual de Pruebas y Criterios, subsecciones 28.1, 28.2, 28.3 y tabla 28.3.

Artículo 81.- Los peróxidos orgánicos siguientes deberán someterse a un control de temperatura:

a) los peróxidos orgánicos de los tipos B y C que tengan una TDAA ≤ 50ºC;
b) los peróxidos orgánicos del tipo D que presentan una reacción moderada al calentamiento en ambiente confinado (1) con una TDAA ≤ 50ºC o una reacción débil o nula al calentamiento en ambiente confinado con una TDAA ≤ 45ºC; por otra parte
c) los peróxidos orgánicos de los tipos E y F que tengan una TDAA ≤ 45ºC.

(1) Determinada en la serie E de ensayos recogidos en la parte II del Manual de Pruebas y Criterios.

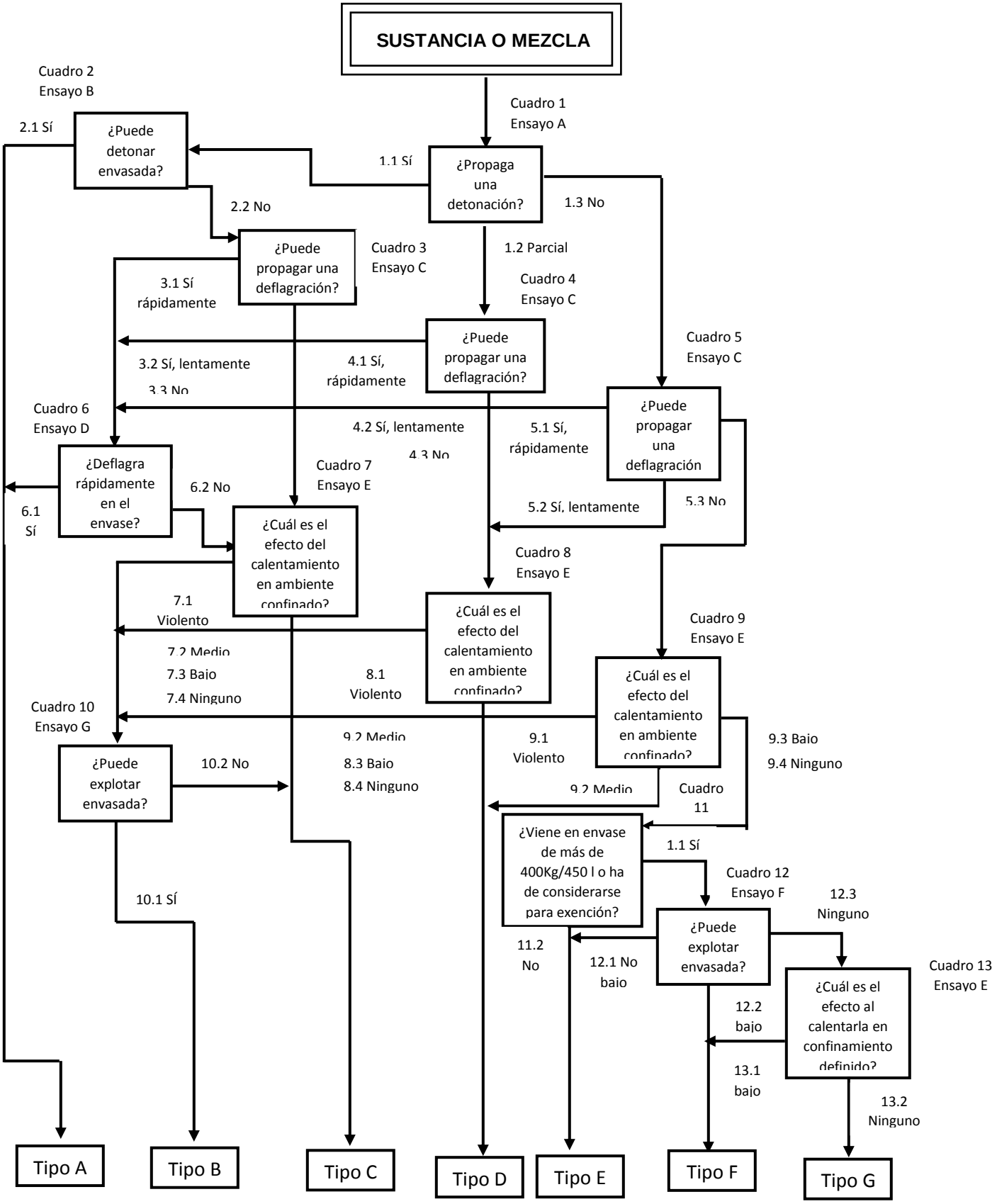
Los métodos de ensayo para determinar la TDAA así como la obtención de las temperaturas control y crítica figuran en la parte II, sección 28 de las Recomendaciones relativas al transporte de las mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas. Para realizar el ensayo se tendrá en cuenta el tamaño y el material del envase.

Artículo 82.-. Los peróxidos orgánicos se clasificarán por definición basándose en su estructura química y en el contenido de oxígeno y de peróxido de hidrógeno disponible en la mezcla (véase en los criterios de clasificación de los peróxidos orgánicos). Las propiedades de los peróxidos orgánicos necesarias para su clasificación deberán determinarse experimentalmente. Para clasificar los peróxidos orgánicos deberán hacerse las series de pruebas A a H que se describen en la parte II de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios. El procedimiento de clasificación se describe en la siguiente figura N°12.

Las mezclas de peróxidos orgánicos ya clasificadas pueden clasificarse como peróxidos orgánicos del mismo tipo que el correspondiente al más peligroso de sus componentes. No obstante, dado que dos componentes estables pueden formar una mezcla menos estable, se determinará la temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA).

La suma de las partes individuales puede ser más peligrosa que cada uno de los componentes.

Figura nº 12
Peróxidos orgánicos



P: SUSTANCIAS Y MEZCLAS CORROSIVAS PARA LOS METALES

Artículo 83.- Una sustancia o mezcla corrosiva para los metales se clasificará en la única categoría de esta clase, mediante la prueba que se describe en la parte III, subsección 37.4 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de acuerdo a la tabla nº18:

Tabla nº 18
Criterios de clasificación de las sustancias y mezclas corrosivas para los metales

Categoría	Criterios
1	Velocidad de corrosión en superficies de acero o aluminio superior a 6,25 mm por año a una temperatura de ensayo de 55º C, cuando se evalúa en ambos materiales.

Cuando una primera prueba en acero o en aluminio indica que la sustancia sometida a dicha prueba es corrosiva, no se necesita la prueba con el otro metal.

Artículo 84.- La velocidad de corrosión puede medirse con el método de prueba descrito en la parte III, subsección 37.4 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios. La muestra que se usará en la prueba deberá estar fabricada con los materiales siguientes:

(a) Para las pruebas con acero, los tipos de acero

- S235JR+CR (1.0037 o St 37-2),
- S275J2G3+CR (1.0144 o St 44-3), ISO 3574 modificada, Unified Numbering System (UNS) G 10200, o SAE 1020.

(b) Para las pruebas con aluminio: los tipos no revestidos 7075-T6 o AZ5GU-T6.

PARRAFO II
Peligros para la Salud

A: TOXICIDAD AGUDA

Artículo 85.- La clase de peligro toxicidad aguda se diferencia en:

a) Toxicidad oral aguda;
b) Toxicidad cutánea aguda;
c) Toxicidad aguda por inhalación.

Artículo 86.- Las sustancias pueden clasificarse en una de las cuatro categorías de toxicidad basadas en la toxicidad aguda por vía oral, cutánea o por inhalación, con arreglo a los criterios numéricos que muestra la tabla siguiente. Los valores de toxicidad aguda se expresan como valores (aproximados) de la DL50 (oral, cutánea) o CL50 (inhalación) o como estimaciones de la toxicidad aguda (ETA), que se explican en la tabla nº19.

Tabla nº 19

Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que las definen

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Oral (mg/kg de peso corporal) Véase a), b)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2000
Cutánea (mg/kg de peso corporal) Véase a), b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1000	1 000 < ETA ≤ 2000
Inhalación de gases (ppmV) Véase a), b) y c)	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2500	2500 < ETA ≤ 20000
Inhalación de vapores (mg/l) Véase a), b), c) y d)	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0
Inhalación de polvos y nieblas (mg/l) Véase a), b) y c)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0
(1) La concentración de los gases se expresa en partes por millón en volumen (ppmV).				

a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL 50 /CL 50 cuando se conozcan.

b) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia o un componente de una mezcla se deducirá a partir de:

- la DL50/CL50 cuando se conozcan,
- el valor de conversión apropiado de la tabla nº 20 siguiente que se refiere a los resultados de un estudio de rango de dosis, o
- el valor de conversión apropiado de la tabla nº 20 siguiente que se refiere a una categoría de clasificación.

c) Los rangos de las estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) para la toxicidad por inhalación utilizados en la presente tabla nº 19 se basan en exposiciones de ensayo de 4 horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de 1 hora, hay que dividirlos por 2 para gases y vapores, y por 4 para polvos y nieblas.

d) Cuando corresponda la atmósfera del ensayo no será sólo un vapor sino que consistirá en una mezcla de fases líquida y de vapor. En otras sustancias o mezclas, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo a la fase gaseosa. En estos últimos casos, la clasificación (en ppmV) será la siguiente: Categoría 1 (100 ppmV), Categoría 2 (500 ppmV), Categoría 3 (2 500 ppmV), Categoría 4 (20 000 ppmV).

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

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

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

Artículo 87.- Cuando se disponga de datos experimentales sobre toxicidad aguda en varias especies animales, deberá evaluarse toda la información disponible para seleccionar el valor más apropiado de DL50 entre los ensayos válidos y correctamente realizados.

Artículo 88.- Las unidades de toxicidad por inhalación dependen del tipo de material inhalado. Los valores para polvos y nieblas se expresan en mg/l. Los de los gases se expresan en ppmV. Dada la dificultad de realizar ensayos con vapores, algunos de los cuales consisten en mezclas de fases líquidas y de vapor, la unidad utilizada en la tabla nº 19 es el mg/l. No obstante, para los vapores próximos a la fase gaseosa, la clasificación se basará en ppmV.

Artículo 89.- Para las categorías de alta toxicidad de polvos y nieblas, es especialmente importante el empleo de valores bien definidos. Las partículas inhaladas entre 1 y 4 micras de diámetro aerodinámico (MMAD) se depositan en todas las regiones del aparato respiratorio de las ratas. Este rango de tamaño de partícula corresponde a una dosis máxima del orden de 2 mg/l. Para conseguir que los experimentos con animales puedan aplicarse a la exposición humana, los polvos y las nieblas tendrían teóricamente que ser ensayados en este rango en ratas.

Artículo 90.- Además de la clasificación para la toxicidad por inhalación, si se dispone de datos que indiquen que el mecanismo de toxicidad fue la corrosión, la sustancia o mezcla se etiquetará también como «corrosivo para las vías respiratorias», según se indica en el Título V del etiquetado de seguridad de sustancias y mezclas, en la tabla nº 81 de "elementos que deben figurar en las etiquetas para toxicidad aguda". La corrosión de las vías respiratorias se define como la destrucción de los tejidos de las vías respiratorias tras un período de exposición único y limitado, similar al de la corrosión cutánea; esto incluye la destrucción de las mucosas. La evaluación de la corrosión podrá basarse en la experiencia en seres humanos y animales, los datos (*in vitro*) existentes, los valores del pH, la información procedente de sustancias similares o cualquier otro dato pertinente.

Artículo 91.- El procedimiento de clasificación para la toxicidad aguda se hace por etapas y dependerá de la cantidad de información disponible para la propia mezcla y para sus componentes. El diagrama de la siguiente figura N° 13 de procedimiento por etapas para clasificar las mezclas por su toxicidad aguda, indica el proceso que hay que seguir.

La clasificación de las mezclas por su toxicidad aguda podrá hacerse para cada vía de exposición, pero sólo será necesaria una vía siempre que ésta sea la utilizada (estimada o ensayada) para todos los componentes. Si se determina la toxicidad aguda para más de una vía de exposición, se utilizará el pictograma y la palabra de advertencia para la categoría de peligro más severa y todas las indicaciones de peligro pertinentes.

Con el fin de utilizar todos los datos disponibles para clasificar los peligros de las mezclas, se han elaborado ciertas hipótesis que se aplican, cuando proceda, en el procedimiento por etapas:

a) Los «componentes relevantes» de una mezcla son aquellos que están presentes en concentraciones de 1% (en p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y en v/v para gases) o superiores, a menos que haya motivos para sospechar que un componente presente en una concentración inferior a 1% es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla por su toxicidad aguda, según lo establecido en el párrafo II de los valores de corte, inserto en el Título II de la clasificación de peligros.

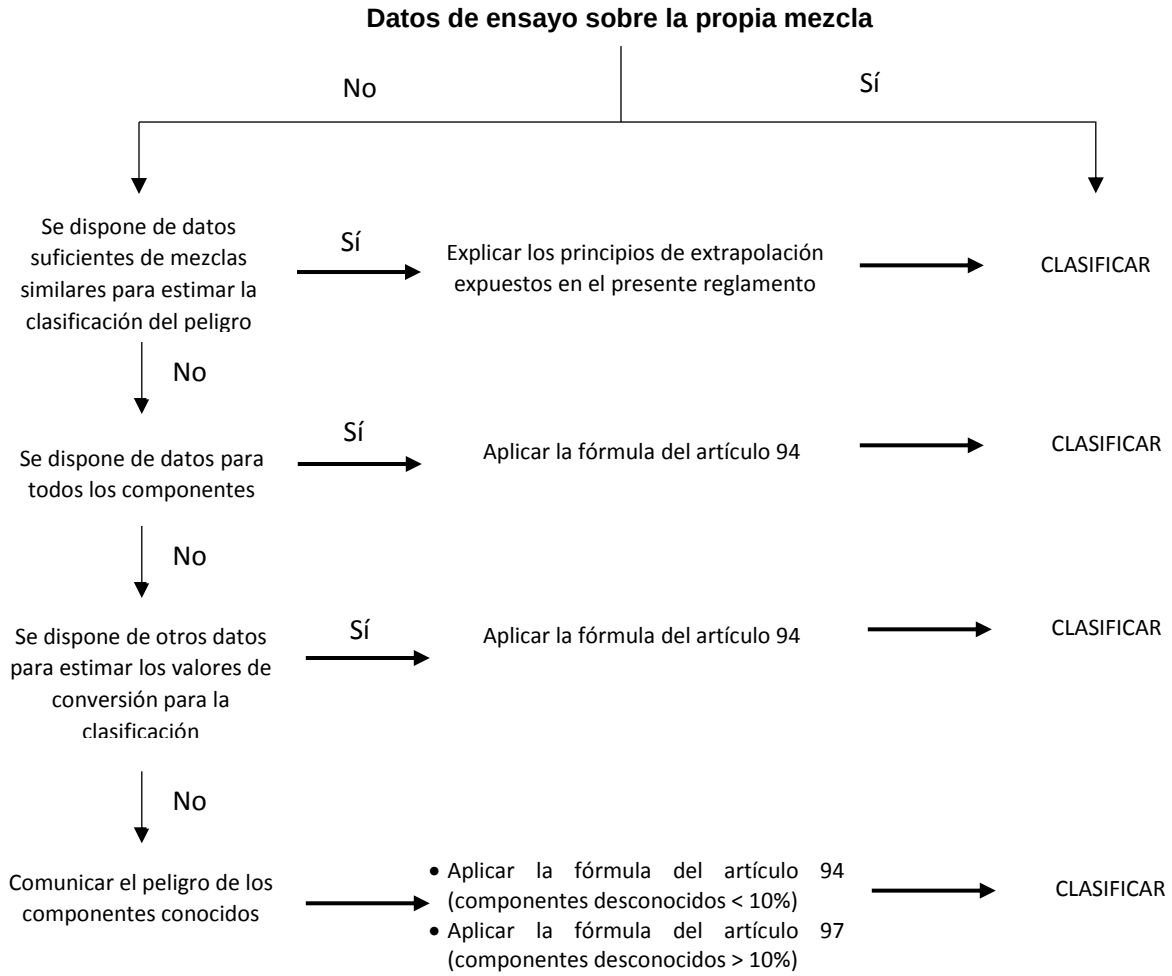
b) Cuando una mezcla clasificada se use como componente de otra mezcla, la estimación de la toxicidad aguda (ETA), real o derivada, de esa mezcla podrá usarse para clasificar la nueva mezcla con las fórmulas que se indican en el artículo 94 y artículo 97.

c) Si las ETA convertidas de todos los componentes de una mezcla pertenecen a la misma categoría, la mezcla se clasificará en dicha categoría.

d) Cuando solo se disponga de los datos de rango (o de información sobre la categoría de peligro de toxicidad aguda) de los componentes de una mezcla, tales datos podrán convertirse en estimaciones puntuales según lo indicado en la tabla nº20 de "Conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda) a estimaciones puntuales de toxicidad aguda con vistas a su utilización en las fórmulas destinadas a la clasificación de las mezclas", con fines de clasificación de la nueva mezcla, mediante las fórmulas señaladas en los artículos 94 y 97.

Figura nº 13

Procedimiento por etapas para clasificar las mezclas por su toxicidad aguda:



Artículo 92.- Cuando se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad aguda, ésta se clasificará con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias, presentados en la tabla nº 19 de "Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que las definen". Si no se dispone de datos de ensayos, deberán seguirse los procedimientos que se indican en el artículo 93 y artículo 94.

Artículo 93.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad aguda, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución.

Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente cuya clasificación de toxicidad es equivalente o inferior a la de los componentes originales menos tóxicos, y del que no se espera que afecte a la toxicidad de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. Alternativamente se podrá aplicar el método expuesto en el artículo 94.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, (categoría 1) y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
Para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares
Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;

La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);

Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

f) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 94.- Cuando se dispone de todos los datos para todos los componentes de la mezcla:

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 toxicidad aguda presentadas en la tabla N° 19;
b) Se ignoran los componentes que se supone no presentan toxicidad aguda;
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 que figura en la tabla nº 19) y no indican toxicidad aguda.

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:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

Donde:

C i = concentración del componente i (% p/p o % v/v)
i = componente individual, variando i de 1 a n
n = número de componentes
ETA i = estimación de la toxicidad aguda del componente i.

Artículo 95.- Cuando no se disponga de una ETA para un componente individual de la mezcla, pero se disponga de información, como la que se indica a continuación, que permite obtener un valor de conversión, podrá aplicarse la fórmula inserta en el artículo 94.

a) La extrapolación entre las estimaciones de la toxicidad aguda por vía oral, cutánea y por inhalación (1).
Tal evaluación puede necesitar datos farmacodinámicos y farmacocinéticos apropiados;
b) Pruebas basadas en la exposición humana que indiquen efectos tóxicos pero no proporcionen datos sobre la dosis letal;
c) Pruebas basadas en cualquier otro ensayo de toxicidad disponible sobre la sustancia que indiquen efectos tóxicos agudos, pero no proporcionen necesariamente datos sobre la dosis letal; o
d) Datos de sustancias muy similares, utilizando la relación estructura-actividad.

(1) Si las mezclas tienen componentes de los que no se conocen datos de toxicidad aguda para cada vía de exposición, podrán extrapolarse estimaciones de toxicidad aguda a partir de los datos disponibles y aplicarlos a las vías más apropiadas, según lo establecido en el artículo 91.

Este procedimiento requiere por lo general una información técnica suplementaria considerable. Si no se dispone de esa información, se deberá proceder como se indica en el artículo 97.

Artículo 96.- En el caso de que no se disponga de información sobre un componente que esté presente en una mezcla en una concentración igual o superior a 1%, no se podrá asignar a la mezcla una estimación de la toxicidad aguda definitiva. En esta situación, la mezcla deberá clasificarse basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional de que x% de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Artículo 97.- Si la concentración total del componente o componentes de toxicidad aguda desconocida es ≤ 10%, deberá usarse la fórmula del artículo 94, inserta en la sección de "Clasificación de las mezclas basándose en sus componentes (fórmula de adición)". Si la concentración total del componente o los componentes de toxicidad desconocida es > 10%, la fórmula del artículo 94, deberá corregirse para ajustarse al porcentaje total de componentes desconocidos como sigue:

$$\frac{100 - (\sum C \text{ desconocida si} > 10\%)}{ETA_{mezcla}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ETA_i}$$

Tabla nº 20

Conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda) a estimaciones puntuales de toxicidad aguda con fines de clasificación para las respectivas vías de exposición

Vía de exposición	Categoría de clasificación o estimación del rango de toxicidad aguda obtenido experimentalmente	Estimación puntual de la toxicidad aguda (ver nota 1)
Oral (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 5 5 < Categoría 2 ≤ 50 50 < Categoría 3 ≤ 300 300 < Categoría 4 ≤ 2000	0,5 5 100 500
Cutánea (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 ≤ 50 50 < Categoría 2 ≤ 200 200 < Categoría 3 ≤ 1000 1000 < Categoría 4 ≤ 2000	5 50 300 1100
Inhalación de gases (ppmV)	0 < Categoría 1 ≤ 100 100 < Categoría 2 ≤ 500 500 < Categoría 3 ≤ 2500 2500 < Categoría 4 ≤ 20000	10 100 700 4500
Vapores (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	0,05 0,5 3 11
Polvo o niebla (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	0,005 0,05 0,5 1,5

Estos valores sirven para calcular la ETA con fines de clasificación de una mezcla a partir de sus componentes y no representan resultados de ensayos.

B: CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEA

Artículo 98.- Para determinar el potencial corrosivo e irritante de las sustancias y mezclas deben considerarse varios factores antes de proceder a la realización de ensayos. Las sustancias sólidas (polvos) pueden volverse corrosivas o irritantes cuando se humedecen o en contacto con la piel húmeda o con las mucosas. La experiencia en humanos y los datos en animales de exposiciones únicas o repetidas deberán constituir la primera línea de análisis, ya que dan información que guarda relación directa con los efectos cutáneos. Los métodos alternativos in vitro que hayan sido validados y aceptados por la OCDE, también se pueden emplear como ayuda para tomar una decisión sobre la clasificación. En algunos casos, se dispondrá de suficiente información sobre compuestos estructuralmente relacionados para tomar decisiones sobre la clasificación.

Artículo 99.- pH extremos como ≤ 2 y ≥ 11,5 pueden indicar el potencial de causar efectos cutáneos, especialmente cuando van acompañados de una reserva ácida/alcalina (capacidad de tamponamiento), significativa. En ausencia de otros datos, una sustancia se considerará corrosiva (categoría1) si tiene un pH menor o igual a 2 o mayor o igual a 11.5. No obstante, si la reserva ácida/alcalina es tal que sugiere que la sustancia puede no ser corrosiva a pesar del bajo o alto valor del pH, tendrán que hacerse más ensayos para confirmarlo, preferiblemente un ensayo *in vitro* debidamente validado.

Artículo 100.- Si una sustancia es muy tóxica por vía cutánea, el estudio de irritación o corrosión cutáneas no es practicable, ya que la cantidad de sustancia que habría que aplicar superaría considerablemente la dosis tóxica y, por consiguiente, originaría la muerte de los animales

sometidos a ensayo. Cuando se examine la irritación o corrosión cutánea en estudios de toxicidad aguda y se observen efectos hacia o en la dosis límite, no serán necesarios ensayos adicionales, siempre que los diluyentes usados y los animales de experimentación sean equivalentes.

Artículo 101.- Toda la información mencionada que se tenga sobre una sustancia deberá utilizarse antes de considerar la posibilidad de hacer ensayos de irritación cutánea *in vivo* en animales.

Artículo 102.- Una sustancia se clasifica como corrosiva en función de los resultados de ensayos con animales, como se muestra en la tabla nº21 de "Categoría y subcategorías de corrosión cutánea". Una sustancia corrosiva es una sustancia que produce la destrucción del tejido cutáneo, esto es, una necrosis visible que atraviese la epidermis y alcance la dermis, en al menos un animal sometido a una exposición de hasta 4 horas. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, escaras sangrantes y, tras un período de observación de 14 días, por decoloración debida al blanqueo de la piel, zonas completas de alopecia y cicatrices. Debe recurrirse a la histopatología para evaluar las lesiones dudosas.

Artículo 103.- Se establecen tres subcategorías en la categoría de sustancias corrosivas: subcategoría 1A cuando las respuestas corresponden a una exposición de 3 minutos y un periodo de observación de hasta 1 hora, como máximo; subcategoría 1B cuando las respuestas corresponden a una exposición de entre 3 minutos y 1 hora y un periodo de observación de hasta 14 días; y subcategoría 1C, cuando las respuestas corresponden a exposiciones de entre 1 y 4 horas y un periodo de observación de hasta 14 días.

Tabla nº 21
Categoría y subcategorías de corrosión cutánea

		Efectos corrosivos en ≥ 1 de 3 animales	
	Subcategorías de corrosión	Exposición	Observación
Categoría 1: Corrosiva	1A	≤ 3 minutos	≤ 1 hora
	1B	> 3 minutos y ≤ 1 hora	≤ 14 días
	1C	> 1 hora y ≤ 4 horas	≤ 14 días

Artículo 104.- En la siguiente tabla nº 22 de "Categoría de irritación cutánea" se presenta una sola categoría de irritación (categoría 2) basada en los resultados de ensayos con animales. El criterio principal para establecer la categoría de irritación es que al menos dos de los tres animales sometidos a ensayo presenten un valor medio ≥ 2,3 y ≤ 4,0.

Tabla nº 22
Categoría de irritación cutánea

Categoría	**Criterios**

Categoría 2: Irritante	(1) Valor medio ≥ 2,3 y ≤ 4,0, para eritemas o escaras o para edemas en al menos dos de los tres animales sometidos a ensayo, en observaciones realizadas a las 24, 48 y 72 horas después de quitar el parche o, si las reacciones son retardadas, en observaciones realizadas durante tres días consecutivos a partir del comienzo de las reacciones cutáneas; o (2) 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 (3) En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, si se observan efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición química en un solo animal, pero menores que los de los apartados anteriores.

Los criterios de graduación se entienden tal como se describen en la directriz 404 de la OCDE.

Artículo 105.- La mezcla se debe clasificar utilizando los mismos criterios que se aplican a las sustancias, y teniendo en cuenta las estrategias de ensayo y de evaluación usadas para refinar los datos para estas clases de peligro.

Una mezcla se considerará corrosiva cutánea (Corrosiva Cutánea Categoría 1) si tiene un pH ≤ 2 o ≥ 11,5. Si la reserva ácida/alcalina es tal que sugiere que la sustancia o mezcla pueden no ser corrosivas a pesar del bajo o alto valor del pH, tendrán que hacerse más ensayos para confirmarlo, preferiblemente un ensayo *in vitro* debidamente validado.

Artículo 106.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su potencial de irritación o corrosión, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de corrosión/irritación cutánea equivalente o inferior a la de los componentes originales menos corrosivos/irritantes cutáneos, y del que no se espera que afecte a la corrosión/irritación cutánea de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. Alternativamente, se podrá aplicar el método explicado en el artículo 109, último párrafo.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro

Para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares
Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

f) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 107.- Por lo general, el procedimiento para clasificar las mezclas como irritantes o corrosivas cutáneas, cuando se dispone de datos sobre los componentes, pero no sobre la propia mezcla, se basa en la teoría de la adición, de manera que cada componente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades totales de irritación o corrosión de la mezcla en proporción a su potencia y concentración.

Se usa un factor de ponderación de 10 para componentes corrosivos cuando estén presentes en una concentración por debajo del límite de concentración genérico para la clasificación en la categoría 1, pero que a esa concentración contribuyen a la clasificación de la mezcla como irritante. La mezcla se clasificará como corrosiva o irritante cuando la suma de las concentraciones de tales componentes exceda un límite de concentración.

Artículo 108.- La tabla nº 23 de "Límites de concentración genéricos para los componentes clasificados como corrosivos o irritantes cutáneos (categorías 1 ó 2) que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea", muestra los límites de concentración genéricos que se usarán para determinar si la mezcla se considera irritante o corrosiva cutánea.

Artículo 109.- En el caso de mezclas que contengan sustancias como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensoactivos, el procedimiento anteriormente descrito en el artículo 107, podría no ser aplicable, y se utilizarán los siguientes criterios:

a) Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes, deberá usarse el pH como primer criterio de clasificación o
b) Debe clasificarse en la categoría de corrosión cutánea 1A, 1B o 1C si contiene ≥ 1 % de un componente corrosivo de las categorías respectivas 1A, 1B o 1C, o en la categoría 2 cuando contenga ≥ 3 % de un componente irritante.

La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla N° 23, se resume en la tabla N° 24.

Tabla n°23

Límites de concentración genéricos para los componentes clasificados como corrosivos o irritantes cutáneos (categorías 1 o 2) que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea

Suma de componentes clasificados como:	**Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla como:**	
	Corrosiva cutánea	Irritante cutánea
	Categoría 1 (véase la nota)	Categoría 2
Corrosivo cutáneo (categorías 1A, 1B y 1C)	≥ 5 %	≥1 % pero < 5 %
Irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10 %
(10 × corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B y 1C) + Irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10 %

La suma de todos los componentes de una mezcla clasificada como corrosiva cutánea en las categorías 1A, 1B o 1C, respectivamente, debe ser ≥ 5 % para cada categoría, respectivamente, para poder clasificar la mezcla en alguna de esas categorías. Si la suma de los componentes corrosivos cutáneos de categoría 1A es < 5 % pero la suma de los componentes de categoría 1A + 1B es ≥ 5 %, la mezcla deberá clasificarse como corrosiva cutánea de categoría 1B. Si la suma de los componentes corrosivos cutáneos de categoría 1A es < 5 % pero la suma de los componentes de categoría 1A + 1B + 1C es ≥ 5 %, la mezcla deberá clasificarse como corrosiva cutánea de categoría 1C.

Artículo 110.- Si hay datos que indican que uno o varios componentes son corrosivos o irritantes en una concentración < 1 % (para los corrosivos) o < 3 % (para los irritantes), la mezcla deberá clasificarse en consecuencia.

Tabla n° 24

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, a la que no se aplica la regla de adición, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea

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

C: LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Artículo 111.- El sistema de clasificación para sustancias consiste en un esquema de ensayos y evaluación por etapas, que combina la información existente sobre lesiones oculares graves e irritación ocular (incluidos datos humanos históricos o datos procedentes de ensayos con animales), así como los estudios sobre las QSAR y los resultados de ensayos *in vitro* validados,

a fin de evitar ensayos innecesarios con animales.

Artículo 112.- Antes de realizar un ensayo *in vivo* para determinar el potencial de una sustancia para causar lesiones oculares graves o irritación ocular, deberá examinarse toda la información existente sobre dicha sustancia. A menudo, con los datos existentes se puede tomar una decisión preliminar acerca de si una sustancia provoca lesiones oculares graves (es decir, irreversibles). Si una sustancia puede clasificarse sobre la base de esos datos, no se requerirá la realización de ensayos.

Artículo 113.- Para determinar el potencial de una sustancia para causar lesiones oculares graves o irritación ocular, deben considerarse varios factores antes de realizar ensayos. La experiencia acumulada en seres humanos y animales ha de ser la primera línea de evaluación, ya que da información directa y pertinente sobre los efectos en el ojo. En algunos casos, se dispondrá de información suficiente sobre compuestos estructuralmente relacionados, para tomar decisiones sobre el peligro. De igual modo, pH extremos como ≤ 2 y ≥ 11,5 pueden producir lesiones oculares graves, especialmente cuando van acompañados de una capacidad de tamponamiento significativa. Se espera que estas sustancias produzcan efectos significativos en los ojos. La posible corrosión cutánea tendrá que evaluarse antes de estudiar si se producen lesiones oculares graves o irritación ocular, con el fin de evitar ensayos sobre efectos locales en los ojos con sustancias corrosivas para la piel. Se considerará asimismo que las sustancias corrosivas cutáneas provocan lesiones oculares graves (categoría 1), mientras que se considerará que las sustancias irritantes cutáneas provocan irritación ocular (categoría 2). Los criterios de clasificación y las estrategias de ensayo se encuentran descritos en la directriz 405 de la OCDE.

Artículo 114.- Toda la información mencionada que se tenga sobre una sustancia se utilizará para determinar la necesidad de hacer ensayos de irritación ocular *in vivo*. Aunque, en el esquema de ensayos y evaluación por etapas, podrá obtenerse información a partir de la evaluación de un solo parámetro (por ejemplo, los álcalis cáusticos con pH extremo deberán considerarse corrosivos locales), es mejor considerar la totalidad de la información existente para determinar el peso total de las pruebas, especialmente cuando se dispone de información sobre algunos parámetros, pero no sobre todos. Por lo general, deberá hacerse hincapié, en primer lugar, en la opinión de los expertos, teniendo en cuenta la experiencia sobre efectos de la sustancia en seres humanos, seguida de los resultados de los ensayos de irritación cutánea y de métodos alternativos bien validados. Siempre que sea posible deberán evitarse los ensayos en animales con sustancias o mezclas corrosivas.

Artículo 115.- Las sustancias que puedan provocar lesiones oculares graves se clasifican en la categoría 1 (efectos irreversibles en los ojos). Las sustancias se clasifican en esta categoría de peligro sobre la base de los resultados de ensayos con animales, de conformidad con los criterios de la tabla nº 25 de "Categoría para efectos oculares irreversibles". Estas observaciones se refieren a animales con lesiones de grado 4 en la córnea y otras reacciones graves (por ejemplo, destrucción de la córnea) que se manifiestan en cualquier momento del ensayo, así como opacidad persistente de la córnea, su decoloración por un colorante, adherencias, paño corneal, e interferencia con la función del iris u otros efectos que alteran la visión. En este contexto, se consideran lesiones persistentes las que no sean totalmente reversibles dentro de un período de observación normal de 21 días. También se clasifican en la categoría 1 las sustancias que, ensayadas en conejos mediante el test de Draize, satisfacen los criterios de opacidad de la córnea ≥ 3 o iritis > 1,5 ya que lesiones graves como éstas no suelen revertir en el período de observación de 21 días.

Tabla nº25
Categoría para efectos oculares irreversibles

Categoría	Criterios
Efectos oculares irreversibles (Categoría 1)	una sustancia que produce: a) al menos en un animal efectos en la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera reviertan ni sean totalmente reversibles en un período de observación normal de 21 días; y/o b) al menos en dos de los tres animales sometidos a ensayo, una

	respuesta positiva de: — opacidad de la córnea ≥ 3; y/o — iritis > 1,5 calculada como la media de los recuentos obtenidos a las 24, 48 y 72 horas después de la instilación del material de ensayo.

Los criterios de graduación se entienden tal como se describen en la directriz 405 de la OCDE.

Artículo 116.- Las sustancias que pueden provocar irritación ocular reversible se clasifican en la categoría 2 (irritantes oculares).

Tabla nº26
Categoría para efectos oculares reversibles

Categoría	Criterios
Irritante ocular (Categoría 2)	una sustancia que produce en al menos dos de los tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: a) opacidad de la córnea ≥ 1, y/o b) iritis ≥ 1, y/o c) enrojecimiento conjuntival ≥ 2,0, y/ o d) edema conjuntival (quemosis) ≥ 2 calculada como la media de los recuentos obtenidos a las 24, 48 y 72 horas después de la instilación del material de ensayo, y la respuesta es totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días.

Los criterios de graduación se entienden tal como se describen en la directriz de la OCDE 405.

Artículo 117.- La mezcla se clasificará utilizando los mismos criterios que se aplican a las sustancias, y teniendo en cuenta las estrategias de ensayo y de evaluación usadas para refinar los datos para estas clases de peligro.

Se considerará que una mezcla provoca lesiones oculares graves (categoría 1) si tiene un Ph igual o inferior a 2,0 o igual o superior a 11,5. Si la reserva alcalina/ácida es tal que sugiere que la mezcla no puede provocar lesiones oculares graves a pesar del bajo o alto valor del pH, entonces tendrán que hacerse más ensayos para confirmarlo, preferiblemente un ensayo *in vitro* debidamente validado.

Artículo 118.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su potencial para provocar corrosión cutánea o lesiones oculares graves o irritación, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación:

a) Dilución:
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de lesiones graves oculares o irritación ocular equivalente o inferior a la de los componentes originales menos corrosivo/irritante para los ojos, y del que no se espera que afecte a la toxicidad de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. Alternativamente, se podrá aplicar el método explicado en la sección 2.3.3.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido

a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
Para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares
Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

f) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 119.- Por lo general, el procedimiento para clasificar mezclas como irritantes oculares o que provocan lesiones oculares graves cuando se dispone de datos sobre los componentes, pero no sobre la propia mezcla, se basa en la teoría de la adición, de manera que cada componente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades totales de irritación o corrosión de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se usa un factor de ponderación de 10 para componentes corrosivos cuando estén presentes en una concentración por debajo del límite de concentración genérico para la clasificación en la categoría 1, pero que a esa concentración contribuyen a la clasificación de la mezcla como irritante. La mezcla se clasificará como causante de lesiones oculares graves o irritación ocular cuando la suma de las concentraciones de esos componentes supere un límite de concentración.

Artículo 120.- La tabla nº 27 muestra los límites de concentración genéricos que se usarán para determinar si la mezcla se clasificará como irritante o causante de lesiones oculares graves.

Artículo 121.- En el caso de mezclas que contengan sustancias como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensoactivos, el procedimiento descrito en el artículo 119, podría no ser aplicable y se utilizarán los siguientes criterios:

a) Para las mezclas que contengan ácidos o bases fuertes deberá usarse el pH como primer criterio de clasificación o
b) Una mezcla que contenga componentes corrosivos o irritantes que no pueda clasificarse mediante el procedimiento de adición indicado en la tabla nº 27, debido a sus características

químicas, deberá clasificarse en la categoría 1 para efectos oculares si contiene ≥ 1 % de un componente corrosivo y en la categoría 2 cuando contenga ≥ 3 % de un componente irritante.

La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla nº 27 se resume en la tabla nº 28 de los Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla a la que no se aplica la regla de adición, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos.

Tabla nº27

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como corrosivos cutáneos de categoría 1 o para efectos oculares de categoría 1 o 2, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla para efectos oculares (categoría 1 o 2)

Suma de componentes clasificados como o para:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla para:	
	Efectos oculares irreversibles	Efectos oculares reversibles
	Categoría 1	Categoría 2
Efectos oculares de categoría 1 o corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C	≥ 3 %	≥1 % pero < 3 %
Efectos oculares de categoría 2		≥ 10 %
(10 × efectos oculares de categoría 1) + efectos oculares de categoría 2		≥ 10 %
Corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C + efectos oculares de categoría 1	≥ 3 %	≥1 % pero < 3 %
10 × (corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C + efectos oculares de categoría 1) + efectos oculares de categoría 2		≥ 10 %

Tabla nº28

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla a la que no se aplica la regla de adición, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos.

Componente	Concentración	Mezcla clasificada para: efectos oculares
Ácido de pH ≤ 2	≥ 1 %	Categoría 1
Base de pH ≥ 11,5	≥ 1 %	Categoría 1
Otros componentes corrosivos (categoría 1) a los que no se aplica la regla de adición	≥ 1 %	Categoría 1
Otros componentes irritantes (categoría 2) a los que no se aplica la regla de adición, incluidos ácidos y bases	≥ 3 %	Categoría 2

Artículo 122.- Si hay datos que indican que uno o varios componentes son corrosivos o irritantes en una concentración < 1 % (para los corrosivos) o < 3 % (para los irritantes), la mezcla deberá clasificarse en consecuencia.

D: SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Artículo 123.- La sensibilización comprende dos fases: la primera es la inducción de una memoria inmunitaria específica en un individuo por exposición a un alérgeno. La segunda es el desencadenamiento, es decir, la producción de una respuesta, celular o mediada por anticuerpos, tras la exposición del individuo sensibilizado a un alérgeno.

Artículo 124.- La sensibilización respiratoria comparte con la cutánea este esquema de inducción y desencadenamiento. La sensibilización cutánea requiere una fase de inducción en la cual el sistema inmunitario aprende a reaccionar; después, los signos clínicos pueden aparecer cuando la exposición ulterior es suficiente como para producir una reacción cutánea visible (fase de desencadenamiento). Como consecuencia, las pruebas diagnósticas suelen ajustarse a este esquema, con una fase de inducción cuya respuesta se determina en la fase estándar de desencadenamiento, normalmente mediante la prueba del parche. Una excepción la constituye el ensayo local en nódulos linfáticos, en el que se mide directamente la respuesta a la inducción. La sensibilización cutánea humana suele valorarse mediante la prueba diagnóstica del parche.

Por lo general, para la sensibilización tanto cutánea como respiratoria, se necesitan niveles más bajos para el desencadenamiento que para la inducción.

Artículo 125.- La clase de peligro "sensibilización respiratoria o cutánea" se diferencia en:

- Sensibilización respiratoria;
- Sensibilización cutánea.

Artículo 126.- Los sensibilizantes respiratorios se clasificarán en la categoría 1 cuando no se disponga de suficientes datos para clasificarlos en una subcategoría.

Artículo 127.- Cuando haya suficientes datos para una evaluación más detallada según se expone en el artículo 128, los sensibilizantes respiratorios podrán asignarse a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o subcategoría 1B, otros sensibilizantes respiratorios.

Artículo 128.- Normalmente, los efectos observados en humanos o en animales se considerarán pruebas evidentes para la clasificación de los sensibilizantes respiratorios. Las sustancias podrán asignarse a la subcategoría 1A o a la subcategoría 1B, según los criterios expuestos en la tabla nº 29, a partir de pruebas evidentes, fiables y de buena calidad procedentes de casos humanos o de estudios epidemiológicos u observaciones de ensayos apropiados con animales de experimentación.

Artículo 129.- Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes respiratorios con arreglo a los criterios de la siguiente tabla:

Tabla nº 29
Categorías de peligro para sensibilizantes respiratorios

Categoría	Criterios
Categoría 1	Cuando no se disponga de suficientes datos para una clasificación en subcategorías, las sustancias se clasificarán como sensibilizantes respiratorios (categoría 1) con arreglo a los criterios siguientes: a) si hay evidencia de que la sustancia puede inducir hipersensibilidad respiratoria específica en las personas, o b) si hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.

Subcategoría 1A:	Sustancias que muy frecuentemente provocan una sensibilización en humanos, o de las que se considera, a partir de ensayos con animales u otros (1), que pueden provocar un alto índice de sensibilización en humanos. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B:	Sustancias que con frecuencia baja o moderada provocan una sensibilización en humanos, o de las que se considera, a partir de ensayos con animales u otros (1), que pueden provocar un índice bajo o moderado de sensibilización en humanos. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.
(1) Actualmente no se dispone de modelos animales reconocidos y validados para ensayar la hipersensibilidad respiratoria. En determinadas circunstancias, los datos procedentes de estudios con animales pueden proporcionar una valiosa información ponderada.	

Artículo 130.- Las pruebas de que una sustancia puede causar hipersensibilidad respiratoria específica se basarán normalmente en la experiencia con personas. En este contexto, la hipersensibilidad se manifiesta comúnmente como asma, pero también hay otras reacciones de hipersensibilidad tales como rinitis, conjuntivitis y alveolitis. La alteración tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. No obstante, no tendrán que demostrarse los mecanismos inmunológicos.

Artículo 131.- Al considerar las pruebas en humanos, para tomar una decisión sobre la clasificación, será necesario, además de las pruebas de los casos, tener en cuenta:

1. el tamaño de la población expuesta;
2. la importancia de la exposición.

Artículo 132.- Las pruebas a las que se hace referencia anteriormente pueden ser:

a) los antecedentes y los datos de ensayos adecuados de función pulmonar relacionados con la exposición a la sustancia, confirmados por otras pruebas de apoyo que pudieran incluir:

I. un ensayo inmunológico *in vivo* (p.ej.: ensayo de pinchazo en la piel);
II. un ensayo inmunológico *in vitro* (p.ej.: análisis serológico);
III. estudios que indiquen otros mecanismos específicos de acción no inmunológicos, por ejemplo una irritación repetida de baja intensidad, efectos de mediación farmacológica;
IV. una estructura química similar a la de sustancias de las que se sabe causan hipersensibilidad respiratoria;

b) datos de uno o más ensayos positivos de estimulación bronquial realizados, con la sustancia, de acuerdo con directrices aprobadas para la determinación de una reacción de hipersensibilidad específica.

Artículo 133.- Los antecedentes deberán incluir tanto los personales como los laborales, para determinar la relación entre la exposición a una sustancia específica y la aparición de la hipersensibilidad respiratoria específica. Entre la información pertinente se incluirán factores agravantes tanto en el hogar como en el lugar de trabajo, la aparición y la evolución de la enfermedad, los antecedentes familiares y el historial médico del paciente en cuestión. El historial médico incluirá también información sobre toda enfermedad alérgica o respiratoria padecida desde la infancia y si el paciente es fumador o no.

Artículo 134.- Los resultados de ensayos de estimulación bronquial positivos también serán considerados por sí mismos pruebas suficientes para la clasificación.

Artículo 135.- Entre los datos de los estudios apropiados con animales (1) que pueden indicar el

potencial de una sustancia para provocar en las personas sensibilización por inhalación (2) figuran:

I. mediciones de la inmunoglobulina E (IgE) y otros parámetros inmunológicos específicos en ratones;
II. respuesta pulmonar específica en cobayas.

(1) Actualmente no se dispone de modelos animales reconocidos y validados para ensayar la hipersensibilidad respiratoria. En determinadas circunstancias, los datos procedentes de estudios con animales pueden proporcionar una valiosa información ponderada.
(2) Aún no son bien conocidos los mecanismos por los que algunas sustancias provocan síntomas de asma. Por razones de prevención, estas sustancias se consideran sensibilizantes respiratorios. Sin embargo, si basándose en datos probatorios puede demostrarse que esas sustancias provocan síntomas de asma por irritación solo en las personas con hiperreactividad bronquial, dichas sustancias no deberán considerarse sensibilizantes respiratorios.

Artículo 136.- Los sensibilizantes cutáneos se clasificarán en la categoría 1 cuando no se disponga de suficientes datos para su clasificación en subcategorías.

Artículo 137.- Cuando haya suficientes datos para una evaluación detallada según se expone en el artículo 138, los sensibilizantes cutáneos podrán asignarse a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o subcategoría 1B, otros sensibilizantes cutáneos.

Artículo 138.- Normalmente, los efectos observados en humanos o en animales se considerarán pruebas de peso para la clasificación de los sensibilizantes cutáneos descrita en el artículo 141. Las sustancias podrán asignarse a la subcategoría 1A o a la subcategoría 1B, según los criterios expuestos en la tabla nº 30, cuando existan pruebas de peso, fiables y de calidad procedentes de casos humanos o de estudios epidemiológicos u observaciones de estudios apropiados con animales de experimentación, de acuerdo con los valores orientativos expuestos en los artículos 140 y 143 para la subcategoría 1A y en los artículos 142 y 144 para la subcategoría 1B.

Artículo 139.- Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes cutáneos (categoría 1) de acuerdo a los criterios de la tabla siguiente:

Tabla nº30
Categoría de peligro para sensibilizantes cutáneos

Categoría	Criterios
Categoría 1	Cuando no se disponga de suficientes datos para una clasificación en subcategorías, las sustancias se clasificarán como sensibilizantes cutáneos (categoría 1) con arreglo a los criterios siguientes: a) si hay datos en humanos de que la sustancia puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) si se dispone de resultados positivos de un ensayo adecuado con animales (véanse los criterios específicos señalados en el artículo 145).
Subcategoría 1A:	Cabe suponer que las sustancias que muy frecuentemente provocan una sensibilización en humanos o una potente sensibilización en animales pueden generar una sensibilización significativa en las personas. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B:	Cabe suponer que las sustancias que con frecuencia baja o moderada provocan una sensibilización humana o una sensibilización baja o moderada en animales pueden generar sensibilización en las personas. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.

Artículo 140.- Entre los datos indicativos en humanos para la subcategoría 1A pueden figurar:

a) respuestas positivas a ≤ 500 µg/cm 2 (HRIPT, HMT – umbral de inducción);

b) datos de la prueba diagnóstica del parche, si es relativamente alta y significativa la incidencia de reacciones en una población determinada con una exposición relativamente baja;

c) otros datos probatorios epidemiológicos, si es relativamente alta y significativa la incidencia de dermatitis alérgica de contacto con una exposición relativamente baja.

Artículo 141.- Entre los datos indicativos en humanos para la subcategoría 1B pueden figurar:

a) respuestas positivas a > 500 µg/cm 2 (HRIPT, HMT – umbral de inducción);

b) datos de la prueba diagnóstica del parche, si es relativamente baja, pero significativa, la incidencia de reacciones en una población determinada con una exposición relativamente alta;

c) otros datos probatorios epidemiológicos, si es relativamente baja, pero significativa, la incidencia de dermatitis alérgica de contacto con una exposición relativamente alta.

Artículo 142.- En estudios con animales **p**ara la categoría 1, cuando se use un método de ensayo con adyuvantes para la sensibilización cutánea, se considerará positiva una respuesta de al menos el 30 % de los animales. En un método de ensayo con cobayas y sin adyuvante se requerirá una respuesta de al menos el 15 % de los animales. Para la categoría 1, se considerará una respuesta positiva un índice de estímulo de tres o más en el ensayo local en ganglios linfáticos. Los métodos de ensayo de sensibilización cutánea se describen en la directriz 406 de la OCDE (ensayo de maximización en cobayas y ensayo de Buehler en cobayas) y en la directriz 429 (ensayo local en ganglios linfáticos).

Artículo 143.- Para la subcategoría 1A, entre los datos de ensayos con animales pueden figurar los valores indicados en la siguiente tabla N° 31.

Tabla nº 31
Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1A

Ensayo	Criterios
Análisis local de ganglios linfáticos	valor EC3 ≤ 2 %
Ensayo de maximización en cobayas	≥ 30 % reaccionan a una dosis ≤ 0,1 % de la dosis intradérmica de inducción, o ≥ 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,1 % y ≤ 1 % de la dosis intradérmica de inducción
Ensayo de Buehler	≥ 15 % reaccionan a una dosis ≤ 0,2 % de la dosis tópica de inducción, o ≥ 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,2 % y ≤ 20 % de la dosis tópica de inducción

Artículo 144.- Para la subcategoría 1B, entre los datos de ensayos con animales pueden figurar los valores indicados en la presente tabla N° 32:

Tabla nº 32

Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1B

Ensayo	Criterios
Análisis local de ganglios linfáticos	valor EC3 > 2 %
Ensayo de maximización en cobayas	≥ 30 % a < 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,1 % y ≤ 1 % de la dosis intradérmica de inducción, o ≥ 30 % reaccionan a una dosis > 1 % de la dosis intradérmica de inducción
Ensayo de Buehler	≥ 15 % a < 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,2 % y ≤ 20 % de la dosis tópica de inducción, o ≥ 15 % reaccionan a una dosis > 20 % de la dosis tópica de inducción

Artículo 145.- Para clasificar una sustancia, deben concurrir todas o algunas de las siguientes pruebas de peso:

a) datos positivos de pruebas con parches, obtenidos normalmente en más de una consulta dermatológica;

b) estudios epidemiológicos que muestren dermatitis alérgicas de contacto causadas por la sustancia; las situaciones en las que una gran parte de las personas expuestas presentan los síntomas característicos deben considerarse con especial cuidado, incluso si el número de casos es pequeño;

c) datos positivos de estudios apropiados con animales;

d) datos positivos de estudios experimentales con personas.

e) episodios bien documentados de dermatitis alérgica por contacto, observados normalmente en más de una consulta dermatológica;

f) también podrá considerarse la gravedad de la reacción.

Artículo 146.- Las pruebas procedentes de estudios con animales suelen ser mucho más fiables que las derivadas de la exposición de personas. No obstante, en casos en que se disponga de pruebas de las dos fuentes, y los resultados sean contradictorios, habrá que evaluar la calidad y fiabilidad de ambas para resolver la cuestión de la clasificación, examinando caso por caso. Normalmente, los datos de personas no proceden de experimentos controlados llevados a cabo con voluntarios para fines de clasificación de peligro sino que forman parte de la evaluación del riesgo realizada para confirmar la ausencia de efectos observada en los ensayos con animales. Por consiguiente, los datos positivos sobre sensibilización cutánea en las personas suelen proceder de estudios de casos control o de otros menos definidos. La evaluación de esos datos ha de hacerse, por tanto, con cautela, ya que la frecuencia de casos reflejará, además de las propiedades intrínsecas de las sustancias, factores tales como las circunstancias de la exposición, la biodisponibilidad, la predisposición individual y las medidas preventivas adoptadas. Normalmente, los datos en humanos negativos no servirán para descartar resultados positivos de estudios con animales. Para los datos tanto humanos como animales, debe considerarse el impacto del vehículo.

Artículo 147.- Si no se cumple ninguna de las condiciones indicadas, la sustancia no se clasificará como sensibilizante cutáneo. No obstante, una combinación de dos o más indicadores de sensibilización cutánea, como los que figuran a continuación, puede modificar la decisión, que será necesario adoptar caso por caso:

a) episodios aislados de dermatitis alérgica de contacto;

b) estudios epidemiológicos de validez limitada, por ejemplo, cuando no cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente casualidades, sesgos o factores de

confusión;

c) datos de ensayos con animales, efectuados con arreglo a las directrices existentes, que no cumplen los criterios sobre resultados positivos descritos en la sección de Estudios con animales, mencionada anteriormente, pero que son lo bastante cercanos al límite para que se consideren significativos;

d) datos positivos de métodos no normalizados;

e) resultados positivos de productos análogos de estructura muy parecida.

Artículo 148.- Algunas sustancias que cumplen los criterios de clasificación como sensibilizantes respiratorios pueden provocar, además, urticaria inmunológica de contacto. Deberá considerarse clasificarlas también como sensibilizantes cutáneos e incluir la información relativa a la urticaria de contacto en la etiqueta o la ficha de datos de seguridad, utilizando la información apropiada de advertencia. Deberá considerarse la posibilidad de clasificar como sensibilizantes cutáneas las sustancias que producen signos de urticaria inmunológica de contacto, pero no cumplen los criterios de clasificación como sensibilizantes respiratorios.

No hay disponible ningún modelo animal reconocido disponible para determinar las sustancias que causan urticarias inmunológicas de contacto. Por tanto, la clasificación normalmente se basará en la existencia de pruebas, en humanos, similares a las de la sensibilización cutánea.

Artículo 149.- Cuando para la mezcla se disponga de pruebas fiables y de buena calidad procedentes de la experiencia con personas o de estudios apropiados en animales, tal como los descritos en los criterios para las sustancias, ésta podrá clasificarse mediante la evaluación del peso de las pruebas que aportan esos datos. Al evaluar los datos de las mezclas habrá que tener cuidado pues puede que la dosis usada haga que los resultados no sean concluyentes.

Artículo 150.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar sus propiedades sensibilizantes, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente no sensibilizante y del que no se espera que afecte a la sensibilización de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

a) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

b) Concentración de mezclas altamente peligrosas
Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

c) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
Para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

d) Mezclas esencialmente similares
Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B

(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

e) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 151.- La mezcla deberá clasificarse como sensibilizante respiratoria o cutánea cuando al menos un componente se haya clasificado como sensibilizante respiratorio o cutáneo y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico apropiado establecido, tal como se indica en la siguiente tabla para los sólidos o líquidos y los gases, respectivamente.

Tabla nº 33

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

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

E: MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Artículo 152.- Esta clase de peligro se refiere fundamentalmente a las sustancias capaces de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes. No obstante, para clasificar sustancias y mezclas en esta clase de peligro, también pueden considerarse los

resultados de ensayos de mutagenicidad o genotoxicidad *in vitro* y en células somáticas y germinales de mamífero *in vivo*.

Artículo 153.- En relación a la clasificación para mutagenicidad en células germinales, las sustancias se asignan a una de las dos categorías que presenta la tabla N° 34:

Tabla Nº34
Categorías de peligro para mutágenos en células germinales

Categorías:	Criterios
CATEGORÍA 1:	Sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.
Categoría 1A:	Sustancias de las que se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. La clasificación en la categoría 1A se basa en pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos.
Categoría 1B:	Sustancias que se considera como si indujera mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. La clasificación en la categoría 1B se basa en: a) Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales de mamífero in vivo; o b) Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero in vivo, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales. Esta información complementaria puede proceder de ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad en células germinales de mamífero in vivo, o de la demostración de que la sustancia o sus metabolitos son capaces de interaccionar con el material genético de las células germinales; o c) Resultados positivos de ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de personas, sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes; por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidía en los espermatozoides de los varones expuestos.
CATEGORÍA 2:	Sustancias que son motivo de preocupación porque pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. La clasificación en la categoría 2 se basa en: Pruebas positivas basadas en experimentos llevados a cabo con mamíferos o, en algunos casos, in vitro, obtenidas a partir de: a) Ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero in vivo; u b) Otros ensayos in vivo para efectos genotóxicos en células somáticas de mamífero siempre que estén corroborados por resultados positivos de ensayos de mutagenicidad in vitro. Las sustancias que resultan positivas en los ensayos de mutagenicidad in vitro, y que también muestran una analogía en cuanto a la relación estructura-actividad con mutágenos conocidos de células germinales deben clasificarse como mutágenos de la categoría 2.

Artículo 154.- La clasificación se basa en los resultados de ensayos destinados a determinar efectos mutagénicos o genotóxicos en células germinales o somáticas de animales expuestos.

También se considerarán los efectos mutagénicos o genotóxicos determinados en ensayos *in vitro*.

Artículo 155.- La clasificación de las sustancias para efectos hereditarios en células germinales humanas se hace sobre la base de ensayos bien realizados y suficientemente validados, considerándose de preferencia los establecidos en las Directrices de la OCDE.

Ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales *in vivo* tales como:
a) Ensayo de mutación letal dominante en roedores (OCDE 478)
b) Ensayo de translocación hereditaria en ratón (OCDE 485)
c) Ensayo de mutación local específica en ratones.

Ensayos de mutagenicidad en células somáticas *in vivo* tales como:
a) Ensayo de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamífero (OCDE 475)
b) Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamíferos (OCDE 474)

Ensayos de mutagenicidad o genotoxicidad en células germinales tales como:
a) Ensayos de mutagenicidad:
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero (OCDE 483)
- Ensayo de micronúcleos en espermátidas

b) Ensayos de genotoxicidad:
- Análisis de los intercambios de cromátidas hermanas en espermatogonias
- Ensayo de síntesis no programada de ADN (UDS) en células testiculares.
-

Ensayos de genotoxicidad en células somáticas tales como:
- Ensayo in vivo de síntesis no programada de ADN (UDS) en hígado de mamífero (OCDE 486)
- Intercambio de cromátidas hermanas (SCE) en médula ósea de mamífero

Ensayos de mutagenicidad *in vitro* tales como:
- Ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en mamíferos (OCDE 473)
- Mutación génica en células de mamífero *in vitro* (OCDE 476)
- Ensayos de mutación inversa en bacterias (OCDE 471)

Si la clasificación se basa en un único ensayo bien realizado, éste debe aportar resultados positivos claros e inequívocos. También debe tenerse en cuenta la relevancia de la vía de exposición utilizada en el estudio de la sustancia con respecto a la vía de exposición humana.

Artículo 156.- La mezcla se clasificará como mutagénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como mutágeno de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico indicado en la tabla nº 35 para las categorías 1A, 1B y 2, respectivamente.

Tabla Nº 35
Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como mutágenos en células germinales, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.

Componente clasificado como:	Límites de concentración que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Mutágena de categoría 1		Mutágena de categoría 2
	Categoría 1A	Categoría 1B	
Mutágeno de categoría 1A	≥ 0,1 %	—	—
Mutágeno de categoría 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutágeno de categoría 2	—	—	≥ 1,0 %

Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a

gases (v/v).

Artículo 157.- La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayos disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como mutágenos en células germinales. Siguiendo el criterio del «caso por caso» podrán usarse, con fines de clasificación, los datos de ensayos sobre la propia mezcla que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo de mutagenicidad en células germinales. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

Artículo 158.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su mutagenicidad en células germinales, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo anterior para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
   Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente y del que no se espera que afecte a la mutagenicidad de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
b) Variación entre lotes
   La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.
c) Mezclas esencialmente similares
   Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
   (i) A + B
   (ii) C + B;
   La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
   La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
   Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

   Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

F: CARCINOGENICIDAD

Artículo 159.- Los carcinógenos se clasifican en dos categorías, en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones (peso de las pruebas), de acuerdo a la tabla N° 36. En ciertos casos, puede justificarse una clasificación en función de una vía de exposición determinada, si puede demostrarse de manera concluyente que ninguna otra vía de exposición presenta peligro.
.

Tabla nº 36
Categorías de peligro para los carcinógenos

Categorías:	Criterios
CATEGORÍA 1	Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre Una sustancia se clasifica en la categoría 1 de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales. La clasificación en las categorías 1A y 1B se basa en la solidez de las pruebas y en otras consideraciones establecidas en la sección de las Consideraciones específicas para la clasificación de las sustancias como carcinógenos. Estas pruebas pueden proceder de: — estudios en humanos que permitan establecer la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer (carcinógeno humano conocido). o — experimentos con animales que demuestren suficientemente que la sustancia es un carcinógeno para los animales (supuesto carcinógeno humano). Además, los científicos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.
Categoría 1A	Si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos,
Categoría 1B	Si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.
CATEGORÍA 2:	Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B; dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y lo establecido a continuación de la presente tabla. Esta clasificación se basa en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.

La clasificación de una sustancia como carcinógena se hace en base a pruebas procedentes de estudios fiables y aceptados y se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de causar cáncer. La evaluación se basará en todos los datos existentes, incluidos los estudios publicados y revisados previamente por otros científicos y los datos adicionales que se consideren adecuados.

La clasificación de una sustancia como carcinógeno es un proceso que implica dos determinaciones relacionadas entre sí: evaluar la solidez de las pruebas y considerar el resto de la información relevante para clasificar las sustancias con potencial carcinógeno para el hombre, dentro de las diferentes categorías de peligro.

Evaluar la solidez de las pruebas implica contabilizar el número de tumores observados en los estudios con personas y animales y determinar su grado de significación estadística. Se consideran pruebas suficientes en humanos las que demuestran la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer, mientras que

pruebas suficientes en animales son las que muestran una relación causal entre la sustancia y el aumento en la incidencia de tumores. Pruebas limitadas en humanos son las que permiten establecer una asociación positiva entre exposición y cáncer, pero no una relación causal. También se consideran pruebas limitadas en animales cuando los datos, aunque no sean suficientes, sugieren un efecto carcinógeno. Los términos «suficiente» y «limitado» se han utilizado aquí tal como han sido definidos por el Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer (CIIC o por sus siglas en inglés IARC).

Artículo 160.- Pruebas relevantes para la carcinogenicidad procedentes de estudios en humanos conducen a la clasificación en una de las categorías siguientes:

- Pruebas suficientes de carcinogenicidad: Se ha establecido la existencia de una relación causal entre la exposición al agente y el cáncer en el hombre. Es decir, se ha observado una relación positiva entre la exposición y el cáncer en estudios en los que cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente las casualidades, los sesgos y los factores de confusión.

- Pruebas limitadas de carcinogenicidad: Se ha observado una asociación positiva entre la exposición al agente y el cáncer para la que se considera creíble una interpretación causal, aunque no cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente las casualidades, los sesgos o los factores de confusión.

Artículo 161.- La carcinogenicidad en animales de experimentación debe evaluarse utilizando ensayos biológicos convencionales, ensayos biológicos que emplean animales genéticamente modificados, y otros ensayos biológicos *in vivo* que se centren en una o más de las etapas críticas de la carcinogénesis. En ausencia de datos procedentes de ensayos biológicos convencionales a largo plazo o procedentes de ensayos donde las neoplasias es el efecto a considerar, los resultados positivos, obtenidos de forma consistente en varios modelos que abordan distintas etapas del proceso gradual de la carcinogénesis, deberán considerarse para evaluar el grado de las pruebas de carcinogenicidad en animales. Pruebas relevantes para la carcinogenicidad procedentes de estudios con animales se clasifican en una de las categorías siguientes:

- Pruebas suficientes de carcinogenicidad: Se ha establecido una relación causal entre el agente y una mayor incidencia de neoplasmas malignos o de una combinación apropiada de neoplasmas benignos y malignos en (a) dos o más especies animales o (b) dos o más estudios independientes en una especie llevados a cabo en distintos períodos o en distintos laboratorios o con arreglo a distintos protocolos. Una mayor incidencia de tumores en ambos sexos de una única especie en un estudio bien realizado, efectuado idealmente con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio, puede también proporcionar pruebas suficientes. Se puede también considerar que un solo estudio en una especie y un sexo proporciona pruebas suficientes de carcinogenicidad cuando los neoplasmas malignos se presentan en un grado inusual por lo que se refiere a la incidencia, al lugar, al tipo de tumor o al momento de aparición, o cuando se observa la aparición de tumores en múltiples lugares.

- Pruebas limitadas de carcinogenicidad: Los datos sugieren un efecto carcinógeno pero son limitados para hacer una evaluación definitiva porque, por ejemplo (a) las pruebas de carcinogenicidad se restringen a un único experimento; (b) hay cuestiones no resueltas en cuanto a la adecuación del diseño, la realización o la interpretación de los estudios; (c) el agente aumenta la incidencia sólo de neoplasmas benignos o de lesiones de potencial neoplásico incierto; o (d) las pruebas de carcinogenicidad se restringen a estudios que demuestran sólo actividad promotora en un grupo reducido de tejidos u órganos.

Artículo 162.- Existen factores que pueden aumentar o disminuir el grado de preocupación que supone la carcinogenicidad para el hombre. La importancia relativa atribuida a cada factor dependerá de la cantidad y la coherencia de las pruebas que se tengan en cada caso. Generalmente, se requiere una información más completa para disminuir el grado de preocupación que para aumentarlo. Las consideraciones adicionales deberán utilizarse para evaluar los tumores

resultantes y los otros factores, caso por caso.

Algunos factores importantes que pueden tomarse en consideración para evaluar el grado de preocupación son:

a) El tipo de tumor y su incidencia de base;
b) La presencia de focos múltiples;
c) La evolución de las lesiones a la malignización;
d) La reducción de la latencia tumoral.
e) Que las respuestas aparezcan en un solo sexo o en ambos;
f) Que las respuestas afecten a una sola especie o a varias;
g) Que la sustancia presente una estructura análoga a la de una o varias sustancias consideradas como carcinógenos;
h) Las vías de exposición;
i) La comparación de la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción entre los animales de experimentación y el hombre;
j) La posibilidad de que una toxicidad excesiva de las dosis utilizadas en los ensayos pueda conducir a una interpretación errónea de los resultados;
k) El modo de acción y su relevancia para el hombre (citotoxicidad con estimulación de la proliferación, mitogénesis, inmunodepresión, mutagenicidad).

Artículo 163.- Aunque no se hayan realizado ensayos de carcinogenicidad con una determinada sustancia, ésta podrá clasificarse, en ciertos casos, como carcinógeno categoría 1A, 1B o 2 cuando existan datos sobre tumores inducidos por una sustancia de estructura análoga, apoyados por otras consideraciones importantes como la formación de metabolitos comunes en cantidades significativas.

Artículo 164.- La clasificación deberá también tener en cuenta si la sustancia se absorbe o no por una determinada vía, o si sólo existen tumores locales en el lugar de administración y ensayos adecuados muestran ausencia de carcinogenicidad para otras vías importantes de absorción.

Artículo 165.- Es importante que los conocimientos sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicocinéticas y toxicodinámicas de las sustancias, así como la información pertinente sobre análogos químicos (por ejemplo, la relación estructura-actividad) de que se disponga se tomen en consideración al hacer la clasificación.

Artículo 166.- La mezcla se clasificará como carcinógena cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico indicado en la tabla N° 37 para las categorías 1A, 1B y 2, respectivamente.

Tabla nº 37

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Carcinógena de categoría 1		Carcinógena de categoría 2
	Categoría 1A	Categoría 1B	
Carcinógeno de categoría 1A	≥ 0,1 %	—	—
Carcinógeno de categoría 1B	—	≥ 0,1 %	—
Carcinógeno de categoría 2	—	—	≥ 1,0 %

Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Artículo 167.- La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayos disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como carcinógenos. Siguiendo el criterio del «caso por caso» podrán usarse con fines de clasificación, los datos de ensayos sobre la propia mezcla que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo de carcinogenicidad. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

Artículo 168.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su carcinogenicidad, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación

a) Dilución
   Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente y del que no se espera que afecte a la carcinogenicidad de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
b) Variación entre lotes
   La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.
c) Mezclas esencialmente similares
   Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
   (i) A + B
   (ii) C + B;
   La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
   La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
   Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

   Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

G: TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Artículo 169.- La toxicidad para la reproducción incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Las definiciones aquí presentadas son adaptaciones de las acordadas como definiciones de trabajo en el documento N° 225 del IPCS/EHC, titulado “Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals”. En lo concerniente a su clasificación, los efectos con base genética transmisibles a los descendientes son específicamente tratados en la sección de Mutagenicidad en células germinales.

En el sistema de clasificación, la toxicidad para la reproducción se subdivide en:

a) efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad;

b) efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

Algunos efectos tóxicos para la reproducción no pueden claramente asignarse ni a alteraciones de la función sexual y la fertilidad ni a toxicidad para el desarrollo. No obstante, las sustancias con estos efectos, o las mezclas que las contengan, se clasificarán como tóxicas para la reproducción.

Artículo 170.- A efectos de clasificación, la clase de peligro "Toxicidad para la reproducción" se diferencia en efectos adversos:

- sobre la función sexual y la fertilidad o
- sobre el desarrollo;
- efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Artículo 171.- efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad son los efectos producidos por sustancias que interfieren en la función sexual y la fertilidad. Esto incluye, fundamentalmente, las alteraciones del aparato reproductor masculino y femenino, los efectos adversos sobre el comienzo de la pubertad, la producción y el transporte de los gametos, el desarrollo normal del ciclo reproductor, el comportamiento sexual, la fertilidad, el parto, los resultados de la gestación, la senescencia reproductora prematura o las modificaciones de otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.

Artículo 172.- Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes, en su sentido más amplio, la toxicidad para el desarrollo incluye cualquier efecto que interfiera en el desarrollo normal del organismo, antes o después del nacimiento, y sea una consecuencia de la exposición de los padres antes de la concepción o de la exposición de los descendientes durante su desarrollo prenatal o postnatal hasta el momento de la madurez sexual. Sin embargo, la clasificación dentro del capítulo «toxicidad para el desarrollo» está orientada, fundamentalmente, a llamar la atención de las mujeres embarazadas y de los hombres y mujeres en edad reproductora. Por lo tanto, a efectos de clasificación, la toxicidad para el desarrollo se refiere, fundamentalmente, a aquellos efectos adversos, inducidos durante el embarazo o que resultan de la exposición de los padres. Estos efectos pueden manifestarse en cualquier momento de la vida del organismo. Los principales signos de la toxicidad para el desarrollo son la muerte del organismo en desarrollo, las anomalías estructurales, la alteración del crecimiento y las deficiencias funcionales.

Los efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella también pueden incluirse dentro de la toxicidad para la reproducción, pero a efectos de clasificación, son tratados separadamente (véase la tabla nº 39 de Categoría de peligro para efectos en la lactancia). El motivo de esta separación es que se considera conveniente poder clasificar las sustancias específicamente para efectos adversos sobre la lactancia con el fin de advertir a las madres lactantes sobre este peligro específico.

Artículo 173.- A efectos de clasificación se establecen dos categorías para la toxicidad para la reproducción, de acuerdo a la tabla N°38. Dentro de cada categoría, los efectos sobre la función sexual y la fertilidad y los efectos sobre el desarrollo se consideran por separado. Además, los efectos sobre la lactancia son incluidos en una categoría de peligro diferente.

Tabla Nº 38

Categorías de peligro de los tóxicos para la reproducción

Categorías:	Criterios
CATEGORÍA 1	Sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicos para la reproducción humana. Las sustancias se clasifican en la categoría 1 de toxicidad para la reproducción cuando se sabe que han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de las personas o cuando existen pruebas procedentes de estudios con animales que, apoyadas quizás por otra información suplementaria, hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana. La clasificación de una sustancia se diferencia más adelante, en base a que las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos (categoría 1A) o de datos en animales (categoría 1B).
Categoría 1A	Sustancias de las que se sabe que son tóxicos para la reproducción humana. La clasificación de una sustancia en esta categoría 1A se basa fundamentalmente en la existencia de pruebas en humanos.
Categoría 1B	Sustancias de las que se supone que son tóxicos para la reproducción humana. La clasificación de una sustancia en esta categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales. Estos datos deberán proporcionar pruebas claras de la existencia de un efecto adverso sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no fuera así, demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos. No obstante, si existe información sobre el mecanismo que ponga en duda la relevancia de los efectos para el hombre, resultará más apropiado clasificar la sustancia en la categoría 2.
CATEGORÍA 2	Sustancias de las que se sospecha que son tóxicos para la reproducción humana. Las sustancias se clasifican en la categoría 2 de toxicidad para la reproducción cuando hay pruebas en humanos o en animales, apoyadas quizás por otra información suplementaria, de la existencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, que no son lo suficientemente convincentes como para clasificar la sustancia en la categoría 1. Si las deficiencias en un estudio hacen que las pruebas se consideren menos convincentes, la categoría 2 podría ser la clasificación más apropiada. Estos efectos se habrán observado en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no fuera así, se considera que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.

Tabla nº 39
Categoría de peligro para efectos en la lactancia

EFECTOS SOBRE LA LACTANCIA O A TRAVÉS DE ELLA
Los efectos sobre la lactancia o a través de ella se agrupan en una categoría única y diferente. Se reconoce que no existe información sobre los efectos adversos que, a través de la lactancia, muchas sustancias pueden originar en los descendientes. No obstante, las sustancias que son absorbidas por las mujeres y cuya interferencia en la lactancia ha sido mostrada o aquellas que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes, deberán clasificarse y etiquetarse para indicar el peligro que representa para los bebés alimentados con la leche materna. Esta clasificación puede hacerse sobre la base de: (a) pruebas en humanos que indiquen que existe un peligro para los lactantes; o (b) resultados de estudios en una o dos generaciones de animales que proporcionen pruebas claras de la existencia de efectos adversos en los descendientes, transmitidos a través de la leche, o de efectos adversos en la calidad de la misma; o (c) 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.

Artículo 174.- La clasificación de una sustancia como tóxico para la reproducción se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca y específica de producir efectos adversos sobre la reproducción. Las sustancias no deberán clasificarse en esta categoría si tales efectos se producen aisladamente como una consecuencia secundaria e inespecífica de otros efectos tóxicos.

Artículo 175.- La clasificación de una sustancia se deriva de las categorías de peligro en el siguiente orden de prioridad: Categoría 1A, categoría 1B, categoría 2 y categoría adicional para los efectos sobre o a través de la lactancia. Si una sustancia cumple los criterios para clasificarse en dos de las categorías principales (por ejemplo, la categoría 1B para efectos sobre la función sexual y la fertilidad y también la categoría 2 para efectos sobre el desarrollo), entonces ambas categorías de peligro deberán comunicarse mediante las respectivas indicaciones de peligro. La clasificación en la categoría adicional para los efectos sobre o a través de la lactancia se considerará con independencia de una clasificación en la categoría 1A, la categoría 1B o la categoría 2.

En la evaluación de los efectos tóxicos sobre el desarrollo de los descendientes es importante considerar la posible influencia de la toxicidad materna que se establece en los artículos 183, 184, 185 y 186.

Artículo 176.- Para que una sustancia se clasifique en la categoría 1A, en base a pruebas en humanos, es preciso disponer de pruebas fiables que demuestren la existencia de un efecto adverso sobre la reproducción humana. Lo ideal es que las pruebas utilizadas para la clasificación procedan de estudios epidemiológicos bien realizados, que incluyan controles apropiados, una valoración equilibrada y que hayan considerado los sesgos o los factores de confusión. Cuando los datos procedentes de estudios en humanos son menos rigurosos deberán estar apoyados por datos adecuados procedentes de estudios en animales de experimentación, en cuyo caso se considerará más apropiada la clasificación en la categoría 1B.

Artículo 177.- La clasificación como tóxico para la reproducción se hace considerando toda la información disponible en su conjunto, como estudios epidemiológicos e informes de casos en humanos, estudios específicos sobre reproducción junto con resultados de estudios subcrónicos, crónicos o especiales con animales, que proporcionen información pertinente en cuanto a la toxicidad para los órganos reproductores y el sistema endocrino conexo. La evaluación de las sustancias químicamente análogas a la sustancia objeto de estudio podría también ser tenida en

cuenta para la clasificación, sobre todo cuando la información sobre la sustancia objeto de estudio sea escasa. El peso atribuido a las pruebas disponibles se verá influido por factores tales como la calidad de los estudios, la consistencia de los resultados, la naturaleza y gravedad de los efectos, la presencia de toxicidad materna en estudios con animales de experimentación, el nivel de significación estadística para las diferencias entre grupos, el número de efectos observados, la relevancia de la vía de administración para el hombre y la ausencia de sesgos. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una determinación del peso de las pruebas. Los resultados positivos, estadística o biológicamente significativos, procedentes de un único estudio realizado según los buenos principios científicos podrían justificar la clasificación, de acuerdo a lo señalado en el artículo 177 mencionado anteriormente.

Artículo 178.- Tanto los estudios toxicocinéticos en animales y en humanos, como los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción pueden suministrar información relevante para disminuir o aumentar la preocupación que supone este peligro para la salud humana. Si es posible demostrar concluyentemente que el mecanismo o el modo de acción claramente identificado no es relevante para el hombre, o si las diferencias toxicocinéticas son tan pronunciadas que permiten asegurar que la propiedad peligrosa no se manifestará en las personas, una sustancia que produzca efectos adversos sobre la reproducción en animales no deberá clasificarse.

Artículo 179.- En algunos estudios de toxicidad para la reproducción llevados a cabo en animales, los únicos efectos observados se consideran de bajo o mínimo significado toxicológico y no conducen necesariamente a una clasificación. Estos incluyen, por ejemplo, pequeños cambios en los parámetros relativos al esperma o en la incidencia de defectos espontáneos en el feto, o en las proporciones de las variantes fetales comunes que son observadas al examinar el esqueleto, o en el peso del feto, o pequeñas diferencias en las evaluaciones del desarrollo postnatal.

Artículo 180.- Si la toxicidad para el desarrollo se da junto con otros efectos tóxicos en la madre, la posible influencia de los efectos adversos generalizados será valorada en la medida de lo posible. Lo mejor es considerar primero los efectos adversos en el embrión o el feto, y luego evaluar la toxicidad materna junto con cualquier otro factor que pudiera haber influido sobre estos efectos, como parte del peso de las pruebas. Por lo general, no deberán descartarse automáticamente los efectos sobre el desarrollo observados a dosis tóxicas para la madre. Estos efectos sólo podrán descartarse, caso por caso, cuando se haya establecido o rechazado la existencia de una relación causal.

Artículo 181.- Si se dispone de información apropiada es importante hacer todo lo posible para determinar si la toxicidad para el desarrollo es debida a un mecanismo específico transmitido por la madre o a un mecanismo inespecífico y secundario, como un estrés materno o una perturbación de la homeostasis. Por lo general, la toxicidad materna no debe utilizarse para descartar los efectos observados en el embrión o el feto, a menos que sea posible demostrar claramente que estos efectos son secundarios e inespecíficos. Esto se aplica especialmente al caso en que los efectos en los descendientes son importantes, por ejemplo, la aparición de efectos irreversibles tales como las malformaciones estructurales. En algunas situaciones puede asumirse que la toxicidad para la reproducción es una consecuencia secundaria de la toxicidad materna y, por lo tanto, descartar los efectos sobre la reproducción; por ejemplo, si la sustancia es tan tóxica que las madres quedan muy debilitadas y sufren de inanición grave, o son incapaces de amamantar a sus crías, o se encuentran postradas o moribundas.

Artículo 182.- El desarrollo de los descendientes a lo largo de la gestación y durante las primeras etapas postnatales puede verse influido por la toxicidad materna, bien a través de mecanismos inespecíficos relacionados con el estrés y la perturbación de la homeostasis materna, o bien a través de mecanismos específicos transmitidos por la madre. A la hora de interpretar los resultados, con vistas a decidir una clasificación para efectos sobre el desarrollo, es importante considerar la posible influencia de la toxicidad materna. Esta cuestión es compleja debido a las incertidumbres que rodean la relación entre la toxicidad materna y sus consecuencias sobre el desarrollo. El enfoque basado en la opinión de expertos y el peso de las pruebas, considerando todos los estudios disponibles, se utilizará para determinar el grado de influencia que será atribuido a la toxicidad materna cuando se interpreten los criterios de

clasificación para efectos sobre el desarrollo. Para ayudar a alcanzar una conclusión con vistas a la clasificación, deberán considerarse en primer lugar los efectos adversos observados en el embrión o el feto, y luego la toxicidad materna junto con cualquier otro factor que pudiera haber influido sobre estos efectos, como peso de las pruebas.

Artículo 183.- En base a observaciones prácticas la toxicidad materna puede, según sea su gravedad, influir en el desarrollo a través de mecanismos secundarios inespecíficos y producir efectos tales como una disminución del peso fetal, un retraso en la osificación y posiblemente, reabsorciones y ciertas malformaciones en algunas estirpes de ciertas especies. Sin embargo, el limitado número de estudios que han investigado la relación entre los efectos sobre el desarrollo y la toxicidad general para la madre no han conseguido demostrar una relación constante y reproducible a través de las diferentes especies. Los efectos sobre el desarrollo, incluso si suceden en presencia de toxicidad materna, se consideran signos de toxicidad para el desarrollo, a menos que pueda demostrarse inequívocamente, caso por caso, que estos efectos son una consecuencia secundaria de la toxicidad materna. En cualquier caso, deberá considerarse la clasificación cuando se observan efectos tóxicos graves en los descendientes tales como malformaciones estructurales, mortalidad embrionaria o fetal, o importantes deficiencias funcionales postnatales.

Artículo 184.- No debe descartarse automáticamente la clasificación para aquellas sustancias que sólo presentan toxicidad para el desarrollo en asociación con la toxicidad materna, incluso cuando se haya demostrado la existencia de un mecanismo específico transmitido por la madre. En tal caso, podría ser considerada más apropiada la clasificación en la categoría 2 que en la categoría 1. Sin embargo, cuando una sustancia es tan tóxica que produce la muerte de la madre o una inanición grave, o que las madres queden postradas e incapaces de alimentar a las crías, es razonable asumir que la toxicidad para el desarrollo se produce aisladamente como una consecuencia secundaria de la toxicidad materna, pudiéndose descartar entonces los efectos sobre el desarrollo. La clasificación podría no ser necesaria si sólo se observan pequeños cambios en el desarrollo, tales como una pequeña reducción en el peso corporal de los fetos o de las crías, o un retraso en la osificación, asociados a la toxicidad materna.

Artículo 185.- Seguidamente se indican algunos de los efectos utilizados para valorar la toxicidad materna. Los datos relativos a estos efectos, cuando se disponga de ellos, deberán ser evaluados a la luz de su significación estadística o biológica y de la relación dosis-respuesta.

Un incremento de la mortalidad de las madres tratadas respecto a la de las madres control deberá considerarse como prueba de toxicidad materna, siempre que el incremento esté relacionado con la dosis y pueda atribuirse a la toxicidad sistémica del material objeto de ensayo. Una mortalidad materna superior al 10 % se considera excesiva y los datos de toxicidad para el desarrollo correspondientes a esos niveles de dosis no serán, normalmente, evaluados.

<u>Índice de apareamiento</u>:

(N° de animales con tapón vaginal o trazas de esperma/no de animales apareados × 100) **(1)**.

<u>Índice de fertilidad</u>:

(N° de animales con implantaciones/no de apareamientos × 100).

<u>Duración de la gestación</u>:

(Si se permite parir).

(1) Se reconoce que el índice de apareamiento y el índice de fertilidad pueden también verse afectados por el macho.

Los cambios del peso corporal materno o del peso corporal materno ajustado (corregido) deberán tenerse en cuenta al evaluar la toxicidad materna, siempre que se disponga de esos datos. El cálculo del cambio de peso corporal materno medio ajustado (corregido), que equivale a la

diferencia entre el peso corporal inicial y final, menos el peso del útero grávido (o, alternativamente la suma de los pesos de los fetos), podría indicar si el efecto es materno o intrauterino. En conejos, el aumento de peso corporal no se puede considerar un indicador útil de la toxicidad materna debido a las fluctuaciones de peso que presentan, normalmente, a lo largo de la gestación.

La observación de una disminución significativa en el consumo medio de alimento o de agua en las madres tratadas, con respecto de las madres control, es útil para evaluar la toxicidad materna, en particular cuando el material objeto de estudio se administra en la dieta o en el agua de bebida. Los cambios en el consumo de alimento o de agua deben evaluarse conjuntamente con los pesos corporales maternos para determinar si los efectos observados reflejan una toxicidad materna o, simplemente, una inapetencia por el material de ensayo presente en el alimento o en el agua.

Evaluaciones clínicas (signos clínicos, marcadores, hematología y estudios de química clínica):

Para evaluar la toxicidad materna, puede ser útil observar si la incidencia de signos clínicos de toxicidad importante en las madres tratadas se incrementa con respecto a la de las madres control. Si esta observación va a utilizarse como base para valorar la toxicidad materna, deberán indicarse en el estudio los tipos, la incidencia, el grado y la duración de los signos clínicos. Entre los signos clínicos de toxicidad materna figuran: el coma, la postración, la hiperactividad, la pérdida de los reflejos de recuperación, la ataxia, o la dificultad al respirar.

Una mayor incidencia y/o gravedad de los hallazgos post mortem puede ser indicativa de toxicidad materna.

Puede tratarse de hallazgos patológicos macroscópicos o microscópicos, o de datos sobre el peso de los órganos, tales como el peso absoluto, el peso relativo al peso corporal o el peso relativo al peso del cerebro. La observación de un cambio significativo en el peso medio de un supuesto órgano diana, en las madres tratadas con respecto a las madres control, podría considerarse como prueba de toxicidad materna siempre que vaya acompañado por la observación de un efecto histopatológico adverso en el órgano afectado.

Artículo 186.- Se dispone de varios métodos de ensayo internacionalmente aceptados. Entre ellos se incluyen los que sirven para determinar la toxicidad para el desarrollo (por ejemplo, la Directriz de ensayo 414 de la OCDE) y la toxicidad sobre una o dos generaciones (por ejemplo, las Directrices de ensayo 415, 416 y 443 de la OCDE).

Artículo 187.- Los resultados de los ensayos de detección (por ejemplo, la Directriz de ensayo 421 de la OCDE — Ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo, y la Directriz de ensayo 422 de la OCDE — Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas y de detección de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo) pueden también ser utilizados para justificar la clasificación, aunque se admite que como pruebas son menos fiables que los obtenidos a través de estudios completos.

Artículo 188.- Los efectos o cambios adversos observados en los estudios de toxicidad con dosis repetidas a corto o largo plazo, que se consideran perjudiciales para la función reproductora y se producen en ausencia de una toxicidad generalizada importante, pueden servir como base para la clasificación, por ejemplo, los cambios histopatológicos en las gónadas.

Artículo 189.- Las pruebas procedentes de ensayos *in vitro* o de ensayos realizados con animales no mamíferos, y los datos de sustancias análogas, sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR), puede contribuir al proceso de clasificación. En todos los casos de esta naturaleza, deberá recurrirse a la opinión de expertos para valorar si los datos son adecuados. La clasificación no puede basarse en datos inadecuados.

Artículo 190.- Es preferible que los estudios en animales se lleven a cabo utilizando vías de administración apropiadas que guarden relación con las posibles vías de exposición humana. No obstante, aunque en la práctica, los estudios de toxicidad para la reproducción suelen ser orales, normalmente se consideran apropiados para evaluar las propiedades peligrosas de la

sustancia relacionadas con la toxicidad para la reproducción. Sin embargo, si puede demostrarse concluyentemente que el mecanismo o modo de acción claramente identificado no es relevante para el hombre, o si las diferencias toxicocinéticas son tan pronunciadas que permiten asegurar que la propiedad tóxica no se manifestará en el hombre, una sustancia que produzca un efecto adverso sobre la reproducción en animales no se clasificará.

Artículo 191.- Cuando en los estudios se utilizan vías de administración tales como la inyección intravenosa o intraperitoneal, puede ocurrir que los órganos reproductores se vean expuestos a niveles de la sustancia de ensayo sensiblemente elevados, no ajustados a la realidad, o que se produzcan lesiones locales en esos órganos, por ejemplo, por irritación. Por ello, los resultados de estos estudios tienen que interpretarse con suma cautela y por sí mismos no deberán, normalmente, servir de base para la clasificación.

Artículo 192.- Existe un consenso general sobre el concepto de dosis límite, por encima de la cual puede considerarse que la aparición de un efecto adverso queda fuera de los criterios utilizados en la clasificación, pero no lo hay respecto a la inclusión en los criterios de clasificación de una dosis específica como dosis límite. No obstante, algunas directrices de métodos de ensayo especifican una dosis límite, mientras otras indican que podrían ser necesarias dosis más elevadas si se prevé una exposición humana tan alta que el margen de exposición adecuado no pueda ser alcanzado. Por otro lado, debido a las diferencias toxicocinéticas entre las especies, establecer una dosis límite específica puede no ser adecuado en situaciones en las que las personas son más sensibles que el modelo animal.

En principio, los efectos adversos sobre la reproducción observados solamente a dosis muy elevadas en estudios con animales (por ejemplo, dosis que producen postración, inapetencia grave, mortalidad excesiva) no conducen a una clasificación, a menos que se disponga de otra información, por ejemplo, información toxicocinética, que indique que las personas pueden ser más sensibles que los animales y sugiera que es procedente clasificar. Cabe asimismo remitirse a la sección sobre toxicidad materna para más información sobre esta área.

No obstante, la especificación de la «dosis límite» real dependerá del método de ensayo que se haya utilizado para obtener los resultados, por ejemplo, en la Directriz de ensayo de la OCDE para estudios de toxicidad por dosis repetidas por vía oral, se ha recomendado una dosis máxima de 1 000 mg/kg como dosis límite, a menos que la respuesta humana esperada indique la necesidad de un nivel de dosis más elevado.

Artículo 193.- La mezcla se clasificará como tóxica para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como tóxico para la reproducción de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico indicado en la tabla nº 40 para las categorías 1A, 1B y 2, respectivamente.

La mezcla se clasificará para efectos sobre la lactancia o a través de ella cuando al menos un componente se haya clasificado para efectos sobre la lactancia o a través de ella y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico apropiado que se indica en la tabla N° 40 para la categoría adicional de efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Tabla Nº 40

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:			
	Tóxica para la reproducción de categoría 1		Tóxica para la reproducción de categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
	Categoría 1A	Categoría 1B		

Tóxico para la reproducción de categoría 1A	≥ 0,3 %			
Tóxico para la reproducción de categoría 1B		≥ 0,3 %		
Tóxica para la reproducción de categoría 2			≥ 3,0 %	
Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella				≥ 0,3 %

Los límites de concentración de la presente tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Artículo 194.- La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayos disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como tóxicos para la reproducción. Siguiendo el criterio del «caso por caso», podrán usarse con fines de clasificación los datos de ensayos sobre la propia mezcla que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo de toxicidad para la reproducción. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 195, señalado en el punto anterior, cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad para la reproducción, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación

a) Dilución
   Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente y del que no se espera que afecte la toxicidad a la reproducción de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.
b) Variación entre lotes
   La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.
c) Mezclas esencialmente similares
   Cuando se tenga dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
   (i) A + B
   (ii) C + B;
   La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
   La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
   Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

   Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

H: TOXICIDAD ESPECÍFICA D EÓRGANOS DIANA-EXPOSICIÓN ÚNICA.

Artículo 195.- A esta toxicidad específica se incluyen todos los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas que no hayan sido tratados específicamente en las secciones A, B,C,D,E,F,G (falta completar) correspondientes a los peligros para la salud.

La clasificación se aplica a las sustancias o mezclas que producen toxicidad específica en determinados órganos y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud de las personas que se expongan a ellas.

Estos efectos adversos para la salud incluyen efectos tóxicos producidos como consecuencia de una única exposición e identificables 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 alteraciones importantes de la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana.

En la evaluación deberán tenerse en cuenta no sólo los cambios importantes en un único órgano o sistema biológico, sino también los cambios generalizados de carácter menos grave que implican a varios órganos.

La toxicidad específica en determinados órganos podrá producirse por cualquier vía que sea relevante para el hombre, es decir, oral, cutánea o por inhalación, principalmente.

Artículo 196.- La toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas se clasifica tal como se describe en la sección I de «Toxicidad específica en determinados órganos — exposiciones repetidas», y por tanto queda excluida de la presente sección. Otros efectos tóxicos específicos que se indican a continuación se evalúan por separado y por consiguiente no figuran aquí:

a) Toxicidad aguda
b) Corrosión o irritación cutánea
c) Lesiones oculares graves o irritación ocular
d) Sensibilización respiratoria o cutánea
e) Mutagenicidad en células germinales
f) Carcinogenicidad
g) Toxicidad para la reproducción y
h) Toxicidad por aspiración

La clase de peligro Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) se diferencia en:

- Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categorías 1 y 2;
- Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3. Según la siguiente tabla N° 41:

Tabla nº 41

Categorías para toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)

Categorías	Criterios
	Sustancias que han producido una toxicidad significativa en el hombre o de las que, en base a pruebas procedentes de estudios en animales de experimentación, se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa en el hombre, tras una exposición única Las sustancias se clasifican en la categoría 1 para toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) sobre la base de: (a) Pruebas fiables y de buena calidad obtenidas a partir de casos humanos o

Categoría 1	de estudios epidemiológicos; u (b) Observaciones a partir de estudios apropiados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos o graves que pueden considerarse relevantes para la salud humana se produjeron a concentraciones de exposición generalmente bajas. Más adelante se dan los valores indicativos de dosis o concentración en el artículo 202 de la sección de "Valores indicativos para facilitar la clasificación en las categorías 1 y 2 basados en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación", para que sean utilizados como parte de la evaluación del peso de las pruebas.
Categoría 2	Sustancias de las que, en base a pruebas procedentes de estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras una exposición única. Las sustancias se clasifican en la categoría 2 para toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) sobre la base de observaciones a partir de estudios apropiados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos que pueden considerarse relevantes para la salud humana se produjeron a concentraciones de exposición generalmente moderadas. Más adelante, en el artículo 202 de la sección de "Valores indicativos para facilitar la clasificación en las categorías 1 y 2 basados en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación", se dan los valores indicativos de dosis o concentración con el fin de facilitar la clasificación. En casos excepcionales, también podrá clasificarse una sustancia en la categoría 2 sobre la base de pruebas en humanos, señaladas más adelante en el artículo 199 de la sección de los "Criterios para la clasificación de sustancias".
Categoría 3	Efectos transitorios en determinados órganos Esta categoría sólo incluye los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias. Se trata de efectos en determinados órganos para los cuales la sustancia que los produce no cumple los criterios para ser clasificada en las categorías 1 o 2 indicadas anteriormente. Son efectos adversos que provocan alteraciones funcionales en las personas durante un corto periodo de tiempo tras la exposición, y revierten en un plazo razonable sin dejar secuelas estructurales o funcionales apreciables. Las sustancias se clasifican específicamente para estos efectos tal como se establece más adelante en los artículos 204 y 205 "Sustancias de la categoría 3: Efectos transitorios en determinados órganos".

Artículo 197.- Las sustancias se clasificarán por separado, según sus efectos sean inmediatos o retardados, utilizando los valores indicativos recomendados más adelante, en el artículo 202 de los "Valores indicativos para facilitar la clasificación en las categorías 1 y 2 basados en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación". A continuación, las sustancias se clasificarán en la categoría 1 o 2 en función de la naturaleza y gravedad de los efectos observados (Tabla nº 41 de Categorías para toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)).

Deberá identificarse la vía o las vías de exposición relevantes por las que la sustancia clasificada produce los daños, según lo señalado en el artículo 197 de "Toxicidad específica de órganos Diana — exposición única".

La clasificación se establecerá sobre la base de todas las pruebas disponibles, incluidas las indicaciones que figuran a continuación.

El peso de las pruebas de todos los datos, incluidos los incidentes en humanos, estudios epidemiológicos y estudios en animales de experimentación, se debe utilizar para corroborar qué efectos tóxicos específicos en determinados órganos son objeto de clasificación.

Artículo 198.- La información requerida para evaluar la toxicidad específica en determinados órganos tras una única exposición se obtiene bien a partir de datos de exposición en humanos (por ejemplo, exposición en el hogar, en el lugar de trabajo o a través del medio ambiente) o bien a partir de estudios realizados con animales de experimentación. Los estudios estándar en ratas o ratones que proporcionan esta información son estudios de toxicidad aguda que pueden incluir tanto observaciones clínicas como exámenes macroscópicos y microscópicos detallados que permiten identificar los efectos tóxicos sobre determinados tejidos u órganos. Los resultados de los estudios de toxicidad aguda realizados en otras especies también pueden proporcionar información pertinente.

En casos excepcionales y basándose en la opinión de expertos, se considera apropiado incluir en la categoría 2 ciertas sustancias para las que existen pruebas en humanos de toxicidad específica en determinados órganos:

(a) cuando el peso de las pruebas en humanos no es lo suficientemente convincente como para garantizar la clasificación en la categoría 1, o
(b) basándose en la naturaleza y la gravedad de los efectos.

Los niveles de dosis o concentración en humanos no se tendrán en cuenta para la clasificación, y cualquier prueba disponible a partir de los estudios con animales tendrá que ser consecuente con la clasificación en la categoría 2. En otras palabras, si también se dispone de datos de estudios con animales que justifiquen la clasificación de la sustancia en la categoría 1, la sustancia se clasificará en la categoría 1.

Artículo 199.- Las pruebas que asocian una única exposición a la sustancia con un efecto tóxico consecuente e identificable justifican la clasificación.

Las pruebas a partir de experiencias o incidentes en humanos se limitan generalmente a informes de consecuencias adversas para la salud, en los que, a menudo, existen incertidumbres sobre las condiciones de exposición, por lo que podrían no proporcionar la precisión científica que puede obtenerse a partir de estudios bien realizados en animales de experimentación.

Las pruebas obtenidas a partir de estudios apropiados en animales de experimentación pueden proporcionar muchos más detalles, gracias a las observaciones clínicas y a los exámenes patológicos macroscópicos y microscópicos que, a menudo, ponen de manifiesto peligros que quizá no supongan una amenaza para la vida pero que pueden conllevar alteraciones funcionales. En consecuencia, todas las pruebas disponibles y relevantes para la salud humana deberán tenerse en cuenta en el proceso de clasificación, como, por ejemplo, los siguientes efectos en el hombre o en los animales (lista no exhaustiva):

a) La morbilidad resultante de una exposición única;
b) Los cambios funcionales significativos, que no puedan ser considerados transitorios, en las vías respiratorias, en el sistema nervioso central o periférico, o en otros órganos o sistemas; se incluyen los signos de depresión del sistema nervioso central y los efectos sobre ciertos órganos de los sentidos (por ejemplo, la vista, el oído y el olfato);
c) Todo cambio adverso consecuente y significativo en la bioquímica clínica, la hematología o el análisis de orina;
d) Las lesiones graves en los órganos observadas en la autopsia o detectadas o confirmadas posteriormente en el examen microscópico;
e) La necrosis multifocal o difusa, la fibrosis o la formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa;
f) Los cambios morfológicos que, aunque sean potencialmente reversibles, se consideran pruebas claras de disfunciones marcadas de los órganos;
g) Las pruebas de muerte celular considerable (incluyendo la degeneración celular y la disminución del número de células) en órganos vitales incapaces de regenerarse.

Artículo 200.- Se admite que pueden observarse efectos que no justifican la clasificación. Entre

estos efectos en el hombre o los animales figuran (lista no exhaustiva):

a) Las observaciones clínicas o las pequeñas variaciones del peso corporal o del consumo de alimento o de agua, que pueden tener cierta importancia toxicológica pero que, por sí mismas, no indican una toxicidad "significativa";
b) Las pequeñas alteraciones en la bioquímica clínica, la hematología o el análisis de orina, o los efectos transitorios, cuando tales alteraciones o efectos tengan una importancia toxicológica dudosa o mínima;
c) Los cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica;
d) Las respuestas de adaptación que no se consideren toxicológicamente relevantes;
e) Los mecanismos de toxicidad inducidos por la sustancia pero específicos de especie, es decir, en los que se demuestre con una certeza razonable que no son relevantes para la salud humana.

Artículo 201.- Con el fin de facilitar la toma de decisión sobre si una sustancia debe clasificarse o no y en qué categoría (1 o 2), se dan «valores indicativos» de la dosis o concentración para cada categoría de forma que puedan compararse con los valores de la dosis o concentración que haya producido un efecto significativo sobre la salud. El argumento principal para proponer estos valores indicativos es que todas las sustancias son potencialmente tóxicas y tiene que haber una dosis o concentración razonable por encima de la cual se reconozca la existencia de un efecto tóxico.

Así, en estudios con animales cuando se observan efectos tóxicos significativos que sugieren una clasificación, la comparación de la dosis o concentración a la cual se observaron esos efectos con los valores indicativos propuestos, proporciona información útil sobre la necesidad de clasificar la sustancia (ya que los efectos tóxicos son una consecuencia de la propiedad o propiedades peligrosas y también de la dosis o concentración).

Los intervalos de valores indicativos (C) propuestos para una exposición única que haya producido un efecto tóxico no letal significativo se aplican a los ensayos de toxicidad aguda, tal como se indica en la siguiente tabla N° 42:

Tabla nº 42
Intervalos de valores indicativos para una exposición única

			Intervalos de valores indicativos para:	
Vía de exposición	Unidades	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Oral (rata)	mg/kg de peso corporal	C ≤ 300	2000 ≥ C > 300	Valores indicativos no aplicables b)
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg de peso corporal	C ≤ 1000	2000 ≥ C > 1000	
Inhalación (rata) de gases	ppmV/4h	C ≤ 2500	20000 ≥ C > 2500	
Inhalación (rata) de vapores	mg/l en 4 horas	C ≤ 10	20 ≥ C > 10	
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l en 4 horas	C ≤ 1,0	5,0 ≥ C > 1,0	

a) Los valores indicativos y los intervalos que figuran en la tabla nº 42 de "Intervalos de valores indicativos para una exposición única", sólo sirven de orientación, es decir serán utilizados como parte del peso de las pruebas y ayudarán a tomar una decisión sobre la clasificación. No se proponen como valores estrictos de demarcación.
b) No se da ningún valor indicativo para la categoría 3 porque la base fundamental de esta clasificación son los datos en humanos. No obstante, si se dispone de datos en animales, éstos se incluirán en la evaluación del peso de las pruebas.

Cuando la caracterización de una sustancia se base únicamente en datos procedentes de animales

(típico de sustancias nuevas, aunque también ocurra para muchas sustancias existentes), el proceso de clasificación deberá hacer referencia a los valores indicativos de dosis o concentración como uno de los elementos que contribuyen al peso de las pruebas.

Artículo 202.- Cuando se disponga de datos fiables en humanos, que muestren un efecto tóxico específico en determinados órganos que puede atribuirse inequívocamente a una única exposición a una sustancia, ésta será, normalmente clasificada. Los datos positivos en humanos, independientemente de la dosis probable, prevalecen sobre los datos en animales. Así, si una sustancia no se clasifica porque se haya considerado que su toxicidad específica en determinados órganos no es relevante o significativa para el hombre y con posterioridad se dispone de datos procedentes de un incidente humano que muestren un efecto tóxico específico en determinados órganos, la sustancia deberá clasificarse.

Cuando no se hayan realizado ensayos para toxicidad específica en determinados órganos, una sustancia podrá clasificarse, cuando proceda, por extrapolación de datos, basada en la opinión de expertos, a partir de un análogo estructural ya clasificado previamente, siempre que exista una relación estructura-actividad validada y se den otros factores importantes, tales como la formación de metabolitos comunes significativos.

Artículo 203.- Los criterios para clasificar las sustancias como categoría 3 para irritación de las vías respiratorias son:

a) Efectos irritantes en las vías respiratorias (caracterizados por eritema, edema, prurito o dolor localizados) que alteran su funcionamiento y van acompañados de síntomas como tos, dolor, ahogo y dificultades respiratorias. Esta evaluación se basará principalmente en datos humanos.
b) Las observaciones subjetivas en humanos podrían verse apoyadas por mediciones objetivas que muestren claramente una irritación de las vías respiratorias (por ejemplo, respuestas electrofisiológicas o biomarcadores de inflamación en líquidos de lavado nasal o broncoalveolar);
c) Los síntomas observados en humanos deberán ser también representativos de los que podrían manifestarse en la población expuesta, y no constituir una respuesta o reacción idiosincrásica aislada desencadenada sólo en individuos con hipersensibilidad respiratoria. Se excluirán los informes ambiguos que reflejen simplemente «irritación», ya que este término se usa comúnmente para describir una amplia gama de sensaciones, como olor, sabor desagradable, picor y sequedad, que quedan fuera de la clasificación para irritación de las vías respiratorias,
d) Actualmente no existen ensayos validados en animales que traten específicamente la irritación de las vías respiratorias, aunque se puede obtener información útil de los ensayos de toxicidad por inhalación tras una exposición única o repetida. Por ejemplo, los estudios con animales pueden proporcionar información útil en términos de signos de toxicidad clínica (disnea, rinitis, etc.) e histopatología (por ejemplo, hiperemia, edema, inflamación mínima, engrosamiento de la capa mucosa) que son reversibles y puede reflejar los síntomas clínicos característicos descritos anteriormente. Estos estudios con animales podrán utilizarse como parte de la evaluación del peso de las pruebas.
e) Esta clasificación especial sólo se utilizará cuando no se observen efectos más graves en los órganos, incluyendo las vías respiratorias.

Artículo 204.- Los criterios para clasificar las sustancias como categoría 3 para efectos narcóticos son:

a) Depresión del sistema nervioso central con efectos narcóticos en las personas, como somnolencia, narcosis, disminución de la conciencia, pérdida de reflejos, falta de coordinación y vértigo. Estos efectos también pueden manifestarse en forma de cefaleas intensas o náuseas con merma de la capacidad mental, mareos, irritabilidad, fatiga, problemas de memoria, déficit de la percepción y la coordinación, aumento del tiempo de reacción, o somnolencia.
b) Los efectos narcóticos observados en los estudios con animales pueden incluir letargo, falta de coordinación, pérdida de reflejos y ataxia. Cuando estos efectos no sean transitorios, deberán considerarse para apoyar la clasificación de la sustancia en la categoría 1 o 2 por su toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única.

Artículo 205.- Las mezclas se clasifican utilizando los mismos criterios que se aplican a las sustancias, o también como se describe a continuación. Al igual que las sustancias, las mezclas se clasifican por su toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única.

Artículo 206.- Cuando para la mezcla se disponga de pruebas fiables y de buena calidad obtenidas a partir de la experiencia en humanos o de estudios apropiados en animales de experimentación, tal como los descritos en los criterios para las sustancias. Al evaluar los datos de las mezclas habrá que tener cuidado porque la dosis, la duración, la observación o el análisis utilizados podrían ser la causa de que los resultados no sean concluyentes.

Artículo 207.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad específica en determinados órganos, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con una sustancia (diluyente) clasificada en una categoría de peligro igual o inferior al menos peligroso de los componentes originales, y no se espera que influya sobre la clasificación de peligro del resto de los componentes, , la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
En el caso de la clasificación de las mezclas mencionadas en las secciones de la clases de peligro a la salud de y el medio ambiente, del Título III, si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones de las clases de peligro a la salud de y el medio ambiente del Título III, para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares

Dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

f) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 208.- Cuando no se disponga de pruebas fiables o de datos de ensayos sobre la propia mezcla y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificarla, la clasificación de la mezcla se basará en la de los componentes individuales. En ese caso, la mezcla se clasificará como tóxica específica en determinados órganos (que deben especificarse), tras una exposición única, cuando al menos un componente se haya clasificado en la categoría 1 o 2 y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico apropiado, indicado en la tabla N° 43 para las categorías 1 y 2 respectivamente.

Estos límites genéricos de concentración y las clasificaciones consiguientes se aplicarán de manera apropiada a los tóxicos específicos en determinados órganos tras una dosis única.

Las mezclas se clasificarán por separado según que su toxicidad se deba a la administración de una dosis única o de dosis repetidas o de ambas.

Tabla Nº 43
Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos en determinados órganos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la categoría 1 o 2

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico específico en determinados órganos	Concentración ≥ 10 %	1,0 % ≤ concentración < 10 %
Categoría 2 Tóxico específico en determinados órganos		Concentración ≥ 10 % [(nota 1)]

Si uno de los componentes de la mezcla es un tóxico específico en determinados órganos de la categoría 2 y está presente en una concentración ≥ 1,0 %, se dispondrá de una FDS de la mezcla.

Cuando los tóxicos afectan a más de un órgano y están combinados, habrá que prestar atención a las interacciones sinérgicas, ya que ciertas sustancias pueden ser tóxicas para un órgano determinado a una concentración < 1 % si en la mezcla existen otros componentes conocidos por su capacidad de potenciar ese efecto tóxico.

Artículo 209.- La extrapolación de la toxicidad de una mezcla con uno o varios componentes de la categoría 3 deberá hacerse con prudencia. Un límite de concentración genérico de 20 % es apropiado; hay que reconocer, sin embargo, que ese límite de concentración puede ser mayor o menor en función de cuáles sean los efectos provocados por los componentes de la categoría 3 ya que la irritación de las vías respiratorias puede no ocurrir por debajo de una cierta concentración, mientras que otros efectos, como los narcóticos, pueden darse por debajo de ese valor del 20 %. Deberán evaluarse por separado la irritación de las vías respiratorias y los efectos narcóticos, de conformidad con los criterios expuestos en los artículos 204 y 205 de las “Sustancias de la categoría 3: Efectos transitorios en determinados órganos”. Al hacer la clasificación para estos peligros, se sumará la contribución de cada componente, salvo que se disponga de datos que demuestren que sus efectos no se adicionan.

I: TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DIANA-EXPOSICIONES REPETIDAS.

Artículo 210.- A esta toxicidad específica se incluyen los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas. No obstante, no se incluyen aquí otros efectos tóxicos tratados específicamente en las A, B, C, D, E, F, G, H y J de los peligros para la salud.

La clasificación para toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) se aplica a las sustancias que producen toxicidad específica en determinados órganos y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud de las personas que se expongan a ellas.

Estos efectos adversos para la salud incluyen efectos tóxicos producidos como consecuencia de exposiciones repetidas e identificables en humanos o, en el caso de animales de experimentación, cambios significativos toxicológicamente que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen alteraciones importantes de la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana.

En la evaluación deberán tenerse en cuenta no sólo los cambios importantes en un único órgano o sistema biológico, sino también los cambios generalizados de carácter menos grave que implican a varios órganos.

La toxicidad específica en determinados órganos podrá producirse por cualquier vía que sea relevante para el hombre, es decir, oral, cutánea o por inhalación, principalmente.

Los efectos tóxicos no letales observados tras una exposición única se clasifican tal como se describe en la sección H de Toxicidad específica en determinados órganos — exposición única y quedan excluidos, por tanto, de la presente sección 2.9.

Artículo 211.- Las sustancias se clasificarán como tóxicos específicos en determinados órganos tras exposiciones repetidas, considerando los valores indicativos recomendados que tengan en cuenta la duración de la exposición y la dosis o concentración que produjo los efectos señalados más adelante en el artículo 217 de los "Valores indicativos para facilitar la clasificación basados en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación". Así, en función de la naturaleza y gravedad de los efectos observados, las sustancias se clasificarán en dos categorías, según la siguiente tabla N° 44:

Tabla nº 44

Categorías de toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

Categorías	Criterios
Categoría 1	Sustancias que han producido una toxicidad significativa en el hombre o de las que, basándose en pruebas procedentes de estudios en animales de experimentación, se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa en el hombre, tras exposiciones repetidas. Las sustancias se clasifican en la categoría 1 para toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) sobre la base de: — Pruebas fiables y de buena calidad obtenidas a partir de casos humanos o de estudios epidemiológicos; u — Observaciones a partir de estudios apropiados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos o graves que pueden considerarse relevantes para la salud humana se produjeron a concentraciones de exposición generalmente bajas. Más adelante, en el artículo 217, se dan los valores indicativos de dosis o concentración para

	que sean utilizados como parte de la evaluación del peso de las pruebas.
Categoría 2	Sustancias de las que, basándose en pruebas procedentes de estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras exposiciones repetidas. Las sustancias se clasifican en la categoría 2 para toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) sobre la base de observaciones a partir de estudios apropiados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos que pueden considerarse relevantes para la salud humana se observaron a concentraciones de exposición generalmente moderadas. Más adelante, en el artículo 217 se dan los valores indicativos de dosis o concentración con el fin de facilitar la clasificación. En casos excepcionales, también podrá clasificarse una sustancia en la categoría 2 sobre la base de pruebas en humanos señalada en el artículo 217 de la presente sección.

Deberá determinarse cuál es el principal órgano afectado por la toxicidad y clasificar las sustancias en función del mismo, por ejemplo: hepatotóxicas, neurotóxicas, etc. Convendrá evaluar cuidadosamente los datos y, siempre que sea posible, no incluir efectos secundarios, ya que, por ejemplo, una sustancia hepatotóxica puede producir efectos secundarios en el sistema nervioso o el aparato digestivo.

Deberá identificarse la vía o las vías de exposición relevantes por las que la sustancia clasificada produce los daños.

Artículo 212.- La clasificación se establecerá considerando las indicaciones que figuran a continuación:
Las pruebas de los datos de incidentes en humanos, estudios epidemiológicos y estudios en animales de experimentación, se utilizarán para corroborar qué efectos tóxicos específicos en determinados órganos son objeto de clasificación. Para ello, se aprovecharán todos los datos de toxicología industrial recopilados a lo largo de los años. La evaluación se basará en todos los datos existentes, incluidos los estudios publicados y revisados previamente por otros científicos y los datos adicionales considerados aceptables.

La información requerida para evaluar la toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas se obtiene bien a partir de datos de exposición en humanos (por ejemplo, exposición en el hogar, en el lugar de trabajo o a través del medio ambiente) o bien a partir de estudios realizados con animales de experimentación. Los estudios estándar en ratas o ratones que proporcionan esta información son estudios de 28 días, 90 días o de toda la vida (hasta 2 años) que incluyen análisis hematológicos, químico-clínicos y exámenes macroscópicos y microscópicos detallados que permiten identificar los efectos tóxicos sobre determinados tejidos u órganos. También se utilizarán los datos disponibles procedentes de estudios de dosis repetidas efectuados en otras especies. Otros estudios de exposición a largo plazo, por ejemplo, de carcinogenicidad, neurotoxicidad o toxicidad para la reproducción, también pueden proporcionar pruebas sobre la toxicidad específica en determinados órganos que podrían usarse para la clasificación

En casos excepcionales y basándose en la opinión de expertos, se considera apropiado incluir en la categoría 2 ciertas sustancias para las que existen pruebas en humanos de toxicidad específica en determinados órganos:

a) cuando el peso de las pruebas en humanos no es lo suficientemente convincente como para garantizar la clasificación en la categoría 1; o
b) basándose en la naturaleza y la gravedad de los efectos.

Los niveles de dosis o concentración en humanos no se tendrán en cuenta para la clasificación, y cualquier prueba disponible a partir de los estudios con animales tendrá que ser consecuente con la clasificación en la categoría 2. En otras palabras, si también se dispone de datos de estudios

con animales que justifiquen la clasificación de la sustancia en la categoría 1, la sustancia se clasificará en la categoría 1.

Artículo 213.- Las pruebas fiables que asocien exposiciones repetidas a la sustancia con un efecto tóxico consecuente e identificable justificarán la clasificación.

Las pruebas a partir de experiencias o incidentes en humanos se limitan generalmente a informes de consecuencias adversas para la salud, en los que, a menudo, existen incertidumbres sobre las condiciones de exposición, por lo que podrían no proporcionar la precisión científica que puede obtenerse a partir de estudios bien realizados en animales de experimentación.

Las pruebas obtenidas a partir de estudios apropiados en animales de experimentación pueden proporcionar muchos más detalles, gracias a las observaciones clínicas, la hematología, la química clínica y los exámenes patológicos macroscópicos y microscópicos, que a menudo ponen de manifiesto peligros que quizá no supongan una amenaza para la vida pero que pueden indicar alteraciones funcionales. En consecuencia, todas las pruebas disponibles y relevantes para la salud humana deberán tenerse en cuenta en el proceso de clasificación, como, por ejemplo los siguientes efectos tóxicos en el hombre o los animales (lista no exhaustiva):

i. La morbilidad o mortalidad después de exposiciones repetidas o a largo plazo. Las exposiciones repetidas, incluso a dosis o concentraciones relativamente bajas, pueden producir morbilidad o mortalidad por bioacumulación de la sustancia o de sus metabolitos, o por superarse la capacidad de desintoxicación de la sustancia o de sus metabolitos.
ii. Los cambios funcionales significativos en el sistema nervioso central o periférico o en otros órganos o sistemas, incluyendo los signos de depresión del sistema nervioso central y los efectos sobre ciertos órganos de los sentidos (por ejemplo, la vista, el oído y el olfato).
iii. Todo cambio adverso consecuente y significativo en la bioquímica clínica, la hematología o el análisis de orina.
iv. Las lesiones graves en los órganos observadas en la autopsia o detectadas o confirmadas posteriormente en el examen microscópico;
v. La necrosis multifocal o difusa, la fibrosis o la formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa;
vi. Los cambios morfológicos que, aunque sean potencialmente reversibles, se consideran pruebas claras de disfunciones marcadas de los órganos (por ejemplo, una degeneración grasa del hígado).
vii. Las pruebas de muerte celular considerable (incluyendo la degeneración celular y la disminución del número de células) en órganos vitales incapaces de regenerarse.

Artículo 214.- Se admite que pueden observarse efectos, en las personas o los animales, que no justifican la clasificación. Entre ellos figuran (lista no exhaustiva):

a) Las observaciones clínicas o las pequeñas variaciones del peso corporal o del consumo de alimento o de agua, que tienen cierta importancia toxicológica pero que, por sí mismas, no indican una toxicidad “significativa”;
b) Las pequeñas alteraciones en la bioquímica clínica, la hematología o el análisis de orina o efectos transitorios, cuando tales alteraciones o efectos tengan una importancia toxicológica dudosa o mínima.
c) Los cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica.
d) Las respuestas de adaptación que no se consideren toxicológicamente relevantes.
e) Los mecanismos de toxicidad inducidos por la sustancia pero específicos de especie, es decir, en los que se demuestre con una certeza razonable que no son relevantes para la salud humana.

Artículo 215.- Los estudios en animales de experimentación, basados únicamente en la observación de los efectos, sin hacer referencia a la duración de la exposición experimental ni a la dosis o concentración, omiten un concepto toxicológico fundamental, a saber, que todas las sustancias son potencialmente tóxicas y que lo que determina su toxicidad es la dosis o

concentración y la duración de la exposición. Así, en la mayoría de los estudios realizados con animales de experimentación, las directrices para los ensayos fijan un límite superior para la dosis.

Artículo 216.- Con el fin de facilitar la toma de decisión sobre si una sustancia debe clasificarse o no y en qué categoría (1 o 2), se dan «valores indicativos» de la dosis o concentración para cada categoría de forma que puedan compararse con los valores de la dosis o concentración que haya producido un efecto significativo sobre la salud. El argumento principal para proponer estos valores indicativos es que todas las sustancias son potencialmente tóxicas y tiene que haber una dosis o concentración razonable por encima de la cual se reconozca la existencia de un efecto tóxico. También, los estudios de dosis repetidas en animales de experimentación están diseñados para producir toxicidad a la dosis más alta utilizada con el fin de optimizar el objetivo del ensayo, y así, la mayoría de los estudios mostrarán algún efecto tóxico al menos a esta dosis. Se trata, por tanto, de decidir no sólo qué efectos se han producido, sino también con qué dosis o concentración se produjeron y qué relevancia tiene esto para el hombre.

Así, en estudios con animales, cuando se observan efectos tóxicos significativos que sugieren una clasificación, la comparación de la duración de la exposición experimental y de la dosis o concentración a la cual se observaron estos efectos con los valores indicativos propuestos, puede proporcionar información útil sobre la necesidad de clasificar la sustancia (ya que los efectos tóxicos son una consecuencia de las propiedades peligrosas y también de la duración de la exposición y de la dosis o concentración).

La decisión de clasificar o no una sustancia puede verse influida por los valores indicativos de la dosis o concentración a la cual o por debajo de la cual se haya observado un efecto toxico significativo.

Los valores indicativos se refieren fundamentalmente a los efectos observados en un estudio estándar de toxicidad de 90 días en ratas. Pueden servir de base para extrapolar valores indicativos equivalentes para estudios de toxicidad de mayor o menor duración, utilizando una extrapolación de dosis/tiempo de exposición similar a la regla de Haber para inhalación, según la cual la dosis efectiva es directamente proporcional a la concentración y la duración de la exposición. La evaluación deberá hacerse caso por caso; en un estudio de 28 días, los valores indicativos que se muestran en la tabla nº 45 deberían multiplicarse por un factor de tres.

Por tanto, es aplicable la clasificación en la categoría 1 si los efectos tóxicos significativos, observados en un estudio de dosis repetidas de 90 días llevado a cabo con animales de experimentación, se manifiestan a dosis o concentraciones iguales o inferiores a los valores indicativos (C) especificados en la siguiente tabla N° 45:

Tabla nº 45
Valores indicativos que facilitan la clasificación en la categoría 1

Vía de exposición	Unidades	Valores indicativos (dosis o concentración)
Oral (rata)	mg/kg de peso corporal/día	C ≤ 10
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg de peso corporal/día	C ≤ 20
Inhalación (rata) de gases	ppmV/6h/día	C ≤ 50
Inhalación (rata) de vapores	mg/l/6h/día	C ≤ 0,2
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l/6h/día	C ≤ 0,02

La clasificación en la categoría 2 es aplicable si los efectos tóxicos significativos, observados en un estudio de dosis repetidas de 90 días llevado a cabo con animales de experimentación, se manifiestan dentro de los intervalos de los valores indicativos especificados en la siguiente tabla N° 46:

Tabla nº 46
Valores indicativos que facilitan la clasificación en la categoría 2

Vía de exposición	Unidades	Intervalo de valores indicativos (dosis o concentración)
Oral (rata)	mg/kg de peso corporal/día	10 < C ≤ 100
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg de peso corporal/día	20 < C ≤200
Inhalación (rata) de gases	ppmV/6h/día	50 < C ≤ 250
Inhalación (rata) de vapores	mg/l/6h/día	0,2 < C ≤ 1,0
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l/6h/día	0,02 < C ≤ 0,2

Los valores indicativos y los intervalos mencionados en las tablas 45 y 46 sólo sirven de orientación, es decir serán utilizados como parte del peso de las pruebas y ayudarán a tomar una decisión sobre la clasificación. No se proponen como valores estrictos de demarcación.

Es posible que un perfil de toxicidad específico de una sustancia se manifieste, en los estudios de dosis repetidas llevados a cabo con animales, a una dosis o concentración inferior al valor indicativo (por ejemplo C < 100 mg/kg pc/día por vía oral) y, sin embargo, debido a la naturaleza del efecto, por ejemplo una nefrotoxicidad observada sólo en ratas machos de una determinada cepa conocida por su sensibilidad a dicho efecto, se decida no clasificarla. En el caso contrario, cuando un perfil de toxicidad específico de una sustancia, se manifieste en los estudios realizados en animales, a valores superiores a los indicativos, por ejemplo > 100 mg/kg pc/día por vía oral, y exista información complementaria procedente de otras fuentes, tales como estudios de administración a largo plazo o la existencia de casos en humanos, que, sobre la base del peso de las pruebas, respalden la clasificación, lo más prudente será clasificar la sustancia.

Artículo 217.- Cuando la caracterización de una sustancia se base únicamente en datos obtenidos a partir de estudios con animales (típico de sustancias nuevas, aunque también ocurra para muchas sustancias existentes), el proceso de clasificación deberá hacer referencia a los valores indicativos de dosis o concentración como uno de los elementos que contribuyen al peso de las pruebas.

Artículo 218.- Cuando se disponga de datos fiables en humanos, que muestren un efecto tóxico específico en determinados órganos que puede atribuirse inequívocamente a una exposición repetida o prolongada a una sustancia, ésta será, normalmente, clasificada. Los datos positivos en humanos, independientemente de la dosis probable, prevalecen sobre los datos en animales. Así, si una sustancia no se clasifica porque no se haya observado, en ensayos realizados con animales, toxicidad específica en determinados órganos a concentraciones o dosis iguales o inferiores a los valores indicativos propuestos, y con posterioridad se dispone de datos procedentes de un incidente humano que muestren un efecto tóxico específico de determinados órganos, la sustancia deberá clasificarse.

Artículo 219.- Cuando no se hayan realizado ensayos para toxicidad específica en determinados órganos, una sustancia podrá clasificarse, cuando proceda, por extrapolación de datos, basada en la opinión de expertos, a partir de un análogo estructural ya clasificado previamente, siempre que exista una relación estructura-actividad validada y se den otros factores importantes, tales como la formación de metabolitos comunes significativos.

Artículo 220.- Las mezclas se clasifican utilizando los mismos criterios que se aplican a las sustancias, o también como se describe a continuación. Al igual que las sustancias, las mezclas se clasifican por su toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición repetida.

Artículo 221.- Cuando para la mezcla se disponga de pruebas fiables y de buena calidad, obtenidas a partir de la experiencia en humanos o de estudios apropiados en animales de experimentación,

tal como los descritos en los criterios para las sustancias. Al evaluar los datos de las mezclas habrá que tener cuidado porque la dosis, la duración, la observación o el análisis utilizados podrían ser la causa de que los resultados no sean concluyentes.

Artículo 222.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad específica en determinados órganos, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con una sustancia (diluyente) clasificada en una categoría de peligro igual o inferior al menos peligroso de los componentes originales, y no se espera que influya sobre la clasificación de peligro del resto de los componentes, , la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
En el caso de la clasificación de las mezclas mencionadas en las secciones de la clases de peligro a la salud de y el medio ambiente, del Título III, si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones de las clases de peligro a la salud de y el medio ambiente del Título III, para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares

Dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

g) Aerosoles
Una mezcla en forma de aerosol debe clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las

propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y que haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

Artículo 223.- Cuando no se disponga de pruebas fiables o de datos de ensayos sobre la propia mezcla y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificarla, la clasificación de la mezcla se basará en la de los componentes individuales. En ese caso, la mezcla se clasificará como tóxica específica en determinados órganos (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 al límite de concentración genérico apropiado, indicado en la tabla N° 47 para las categorías 1 y 2 respectivamente.

Tabla nº 47

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos en determinados órganos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico específico en determinados órganos	Concentración ≥ 10 %	1,0 % ≤ concentración < 10 %
Categoría 2 Tóxico específico en determinados órganos		Concentración ≥ 10 %

Estos límites genéricos de concentración y las clasificaciones consiguientes se aplicarán a los tóxicos específicos en determinados órganos tras dosis repetidas.

Las mezclas se clasificarán por separado según que su toxicidad se deba a la administración de una dosis única, o de dosis repetidas o de ambas.

Cuando los tóxicos afectan a más de un órgano y están combinados, habrá que prestar atención a las interacciones sinérgicas, ya que ciertas sustancias pueden ser tóxicas para un órgano determinado a una concentración < 1 % si en la mezcla existen otros componentes conocidos por su capacidad de potenciar ese efecto tóxico.

J: PELIGRO POR ASPIRACIÓN

Artículo 224.- Los presentes criterios ofrecen un sistema de clasificación de sustancias o mezclas que pueden presentar un peligro de toxicidad por aspiración para el hombre.

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

La aspiración comienza con, y dura todo el tiempo de, una inspiración durante la cual el material de que se trata se deposita en el lugar donde confluyen las vías respiratorias superiores y el tracto gastrointestinal superior, en la región laringofaríngea.

Artículo 225.- Los criterios de clasificación se basan en la viscosidad cinemática. La fórmula siguiente expresa la relación entre la viscosidad dinámica y la cinemática:

$$\frac{\text{viscosidad dinámica (mPas)}}{\text{densidad (g/cm}^3\text{)}} = \text{viscosidad cinemática (mm}^2\text{/s)}$$

Artículo 226.- Aunque la definición de aspiración incluye la entrada de una sustancia sólida en las

vías respiratorias, la clasificación según la letra b) de la tabla nº 48 de "Categoría de peligro para toxicidad por aspiración", para la categoría 1 solo se aplica a sustancias y mezclas líquidas.

Artículo 227.- Los productos (sustancias o mezclas) en forma de aerosoles y nieblas se expenden generalmente en recipientes a presión tales como los atomizadores o vaporizadores que funcionan apretando o aflojando un mando. La clave para clasificar estos productos consiste en determinar si el producto se acumula en la boca y, entonces, puede ser aspirado. Si las gotas de la niebla o del aerosol que salen del recipiente a presión son pequeñas, no puede formarse una masa líquida. En cambio, si un recipiente a presión libera un producto en forma de chorro, puede formarse una masa líquida que, entonces, puede ser aspirada. Por lo general, las nieblas producidas por los vaporizadores que funcionan apretando o aflojando un mando están formadas por grandes gotas, y, por tanto, existe la posibilidad de que se forme una masa líquida que, entonces, puede ser aspirada. Cuando el dispositivo de bombeo del recipiente puede desmontarse y existe la posibilidad de que pueda ingerirse el contenido, entonces, deberá considerarse la clasificación de la sustancia o mezcla

Artículo 228.- Criterios para la clasificación de sustancias se detallan en la tabla N° 48.

Tabla nº 48
Categoría de peligro para toxicidad por aspiración

Categorías	Criterios
Categoría 1	Sustancias de las que se sabe que presentan peligro de toxicidad por aspiración para el hombre o que deben considerarse como tales. Una sustancia se clasificará en la categoría 1: (a) cuando se disponga de pruebas fiables y de buena calidad en humanos o (b) si se trata de un hidrocarburo, cuando su viscosidad cinemática, medida a 40 °C, sea inferior o igual a 20,5 mm 2 /s.

Artículo 229.- Una mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando se disponga de pruebas fiables y de buena calidad en humanos.

Artículo 230.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su toxicidad por aspiración, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con una diluyente que no presenta toxicidad por aspiración y del que no se espera que influya sobre la toxicidad del resto de los componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. No obstante, la concentración de los tóxicos por aspiración deberá ser al menos del 10 % o más.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones de las clases de peligro a la salud de y el medio ambiente del Título III, para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares

Dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

Artículo 231.- Se clasificará en la categoría 1 toda mezcla que contenga en total un 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en dicha categoría y cuya viscosidad cinemática, medida a 40°C, sea inferior o igual a 20,5 mm2/s.

Artículo 232.- Se clasificará en la categoría 1 toda mezcla que se separe en dos o más capas distintas, una de las cuales contenga un 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en la categoría 1 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40°C, sea inferior o igual a 20,5 mm2/s.

PARRAFO III
Peligros para el Medio Ambiente

A: PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

Artículo 233.- Los elementos básicos de clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático son:

a) Toxicidad acuática aguda;
b) Capacidad de bioacumulación o bioacumulación real;
c) Degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos; y
d) Toxicidad acuática crónica.

Artículo 234.- Toxicidad aguda: La toxicidad acuática aguda se determinará normalmente a partir de los datos de la CL50 en peces tras una exposición de 96 h (Directriz de ensayo 203 de la OCDE o equivalente), de la CE50 en crustáceos tras una exposición de 48 h (Directriz de ensayo 202 de la OCDE o equivalente) y/o de las CE50 en algas tras una exposición de 76 o 96 h (Directriz de ensayo 201 de la OCDE o equivalente). Estas especies se considerarán representativas de todos los organismos acuáticos. Tambien podrán considerarse datos de otras especies como Lemna sp si la metodología de los ensayos es adecuada.

Artículo 235.-Toxicidad acuática crónica: Se aceptarán los datos obtenidos de conformidad con las Directrices de ensayo 210 (Fases tempranas de la vida del pez), 211 (Reproducibilidad de la Dafnia) o 201 (Inhibición del crecimiento de las algas) de la OCDE. Tambien se pueden emplear otros ensayos validados y aceptados internacionalmente. Deberán utilizarse las concentraciones sin efectos observados (NOEC) u otras CEx equivalentes.

Artículo 236.- Potencial de bioacumulación: El potencial de bioacumulación se determinará utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como log Kow establecido de acuerdo a las Directrices de ensayo 107, 117 o 123 de la OCDE. Alternativamente, el potencial de bioacumulación se podrá determinar mediante el factor de bioconcentración (FBC) de conformidad con la Directriz de ensayo 305 de la OCDE.

Artículo 237.- Degradabilidad rápida: La degradación medioambiental se determinará mediante los ensayos de degradabilidad (A a F) descritos en la Directriz 301 de la OCDE. En el caso de la degradación en el ambiente marino, se podrán utilizar los resultados obtenidos a partir de la Directriz 306 de la OCDE. Cuando no se disponga de esos datos, el cociente DBO5 (5 días)/DQO ≥ 0,5 se considerará como el indicador de una degradación rápida. Para definir degradabilidad rápida, se podrán tener en cuenta la degradación abiótica, degradación primaria biótica o abiótica, la degradación en medios no acuáticos y la degradación rápida en el medio ambiente.

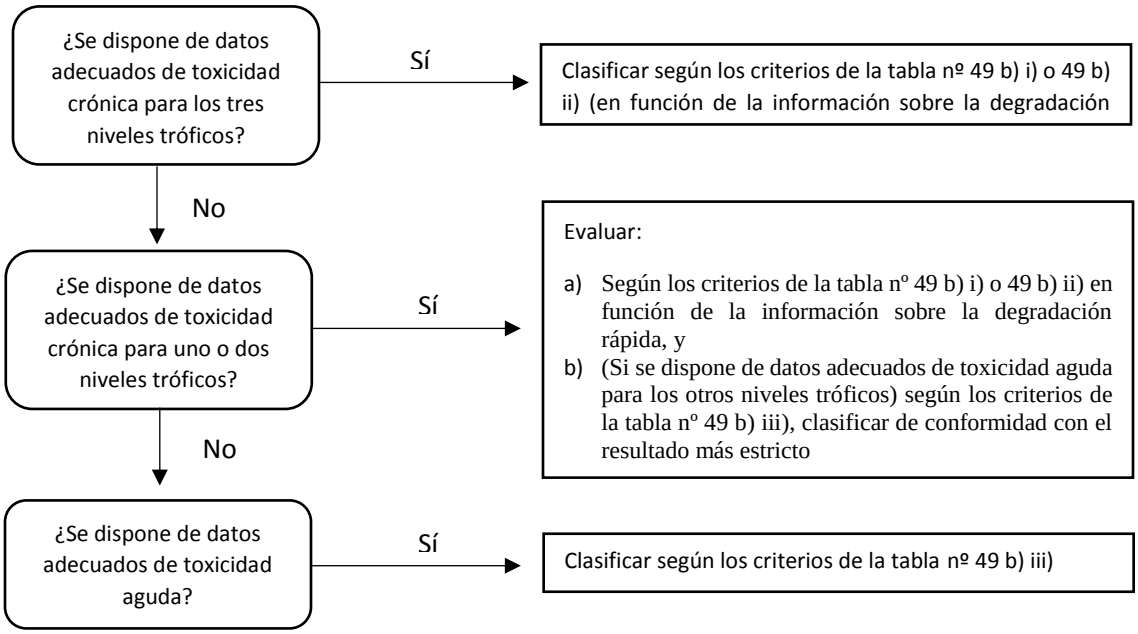
Artículo 238.- La clasificación de sustancias y mezclas en función de sus efectos sobre el medio ambiente exige determinar los peligros que presentan para el medio acuático. El medio ambiente acuático puede considerarse, por una parte, en base a los organismos acuáticos que viven en el agua, y por otra parte, en base al ecosistema acuático del que forman parte. Por esta razón, la base de la identificación del peligro es la toxicidad acuática de la sustancia, aunque esto deberá modificarse teniendo en cuenta la información adicional sobre degradación y bioacumulación, si es necesario.

Artículo 239.- El sistema de clasificación reconoce que el peligro intrínseco principal para los organismos acuáticos está representado por el peligro tanto agudo como a largo plazo de una sustancia. Para el peligro a largo plazo se definen categorías propias de peligro que representan una graduación del nivel de peligro identificado. Normalmente se usará el valor más bajo de toxicidad disponible en cada nivel trófico y entre ellos (peces, crustáceos, algas o plantas acuáticas) para definir la categoría o las categorías apropiadas de peligro.

Artículo 240.- El núcleo del sistema de clasificación de las sustancias consta de una categoría de peligro agudo y tres de peligro a largo plazo. Las categorías de clasificación de peligro agudo y largo plazo se aplican independientemente.

Artículo 241.- Los criterios para clasificar una sustancia en la categoría 1 de toxicidad aguda están definidos solo basándose en los datos de toxicidad aguda acuática (CE 50 o CL 50), mientras que los criterios para clasificar una sustancia en las categorías crónicas de 1 a 3 siguen un planteamiento escalonado, cuya primera etapa consiste en sopesar si la información disponible sobre la toxicidad crónica merece la clasificación de peligro a largo plazo. Si no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad acuática aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación) según la figura N°14:

Figura nº14
Categorías de sustancias peligrosas a largo plazo para el medio ambiente acuático



El sistema introduce también una clasificación de tipo «red de seguridad» (la llamada categoría crónica 4) para que se use cuando los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios establecidos para las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, pero susciten, sin embargo, alguna preocupación (véase el ejemplo en la tabla nº 49 de "Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático").

Artículo 242.- En la tabla N° 49 se resumen los criterios de clasificación y categorización de sustancias como «peligrosas para el medio ambiente acuático».

Tabla Nº 49
Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

a) Peligro agudo (a corto plazo) para el medio ambiente acuático **Categoría: Aguda 1: (Nota 1)** 96 hr CL 50 (para peces) ≤ 1 mg/l y/o 48 hr CE 50 (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o 72 o 96 hr CEr 50 (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l
b) Peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático i) Sustancias no rápidamente degradables (nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica **Categoría: Crónica 1:**

NOEC crónico o CE x (para peces) ≤ 0,1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para crustáceos) ≤ 0,1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0,1 mg/l. **Categoría: Crónica 2:** NOEC crónico o CE x (para peces) > 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para crustáceos) > 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para algas u otras plantas acuáticas)> 0,1 a ≤ 1 mg/l.
ii) Sustancias rápidamente degradables (nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica **Categoría: Crónica 1:** NOEC crónico o CE x (para peces) ≤ 0,01 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para crustáceos) ≤ 0,01 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0,01 mg/l **Categoría: Crónica 2:** NOEC crónico o CE x (para peces) > 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para crustáceos) > 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para algas u otras plantas acuáticas) > 0,01 a ≤ 0,1 mg/l. **Categoría: Crónica 3:** NOEC crónico o CE x (para peces) > 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para crustáceos) > 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o NOEC crónico o CE x (para algas u otras plantas acuáticas) > 0,1 a ≤ 1 mg/l.
iii) Sustancias para las cuales no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica **Categoría: Crónica 1** 96 hr CL 50 (para peces) ≤ 1 mg/l y/o 48 hr CE 50 (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o 72 o 96 hr CEr 50 (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K ow ≥ 4). **Categoría: Crónica 2:** 96 hr CL 50 (para peces) > 1 a ≤ 10 mg/l y/o 48 hr CE 50 (para crustáceos) > 1 a ≤ 10 mg/l y/o 72 o 96 hr CEr 50 (para algas u otras plantas acuáticas) > 1 a ≤ 10 mg/l y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K ow ≥ 4). **Categoría: Crónica 3:** 96 hr CL 50 (para peces) > 10 a ≤ 100 mg/l y/o 48 hr CE 50 (para crustáceos) > 10 a ≤ 100 mg/l y/o 72 o 96 hr CEr 50 (para algas u otras plantas acuáticas) > 10 a ≤ 100 mg/l y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K ow ≥ 4).
Clasificación de tipo «red de seguridad» **Categoría: Crónica 4:**

Casos en los cuales los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en el agua (nota 4) y que no se degraden rápidamente, conforme a lo señalado en el artículo 250 de la sección de "Degradabilidad rápida de las sustancias orgánicas", y tengan un FBC determinado por vía experimental ≥ 500 (o, en su defecto, el log K ow ≥ 4), que indica un potencial de bioacumulación, que se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información forman parte las NOEC de toxicidad crónica > la solubilidad en el agua o > 1 mg/l, o datos distintos de los proporcionados por los métodos indicados en el artículo 250 de la sección "Degradabilidad rápida de las sustancias orgánicas" que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

Al clasificar sustancias en las categorías de toxicidad aguda 1 o crónica 1, es preciso también indicar un factor M apropiado (véase la tabla Nº 52 de "Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas" inserta más adelante).

La clasificación se basará en la CEr 50 [= CE 50 (tasa de crecimiento)]. Cuando las condiciones de determinación de la CE 50 no se especifiquen o no se haya registrado ninguna CEr 50, la clasificación deberá basarse en la CE 50 más baja disponible.

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

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

Artículo 243.- La toxicidad acuática aguda se determina normalmente estudiando los resultados de la CL50 en peces tras una exposición de 96 horas, de la CE50 en crustáceos tras una exposición de 48 horas o de la CE50 en algas tras una exposición de 72 o 96 horas. Estas especies abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones y 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. Los ensayos de inhibición de crecimiento de las plantas acuáticas se consideran normalmente ensayos crónicos pero las CE50 se consideran valores agudos para los propósitos de la clasificación.

Artículo 244.- Para determinar la toxicidad acuática crónica a efectos de clasificación se aceptarán los datos obtenidos mediante los métodos de ensayo normalizados mencionados en el Párrafo I de la clasificación de sustancias y mezclas del Título II de la clasificación de peligros, así como mediante otros métodos de ensayo, validados y aceptados internacionalmente, que apruebe la Autoridad Medio Ambiental. Deberán utilizarse las concentraciones sin efectos observados (NOECs) y otras C(E)Lx(s) (por ejemplo, CE10) equivalentes.

Artículo 245.- La bioacumulación de sustancias en organismos acuáticos puede entrañar efectos tóxicos a largo plazo incluso cuando la concentración de esas sustancias en el agua sea baja. El potencial de bioacumulación de sustancias orgánicas se determinará normalmente utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como log Kow. La relación entre el coeficiente de reparto de una sustancia orgánica y su bioconcentración tal, medida por el factor de bioconcentración (FBC) en los peces ha quedado confirmada en muchas publicaciones científicas. Para identificar sólo aquellas sustancias con un potencial real de bioconcentración se usa un valor de corte de log Kow ≥ 4. Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir del citado coeficiente, su cálculo mediante el FBC proporciona mejores resultados, por lo que éste deberá usarse preferentemente siempre que sea posible. Un FBC en peces ≥ 500 es indicativo del potencial de bioconcentración a efectos de clasificación.

Artículo 246.- Un modo de demostrar una degradación rápida consiste en utilizar ensayos de biodegradación para determinar si una sustancia orgánica es «fácilmente biodegradable». Cuando

no se disponga de esos datos, un cociente DBO5 (demanda bioquímica de oxígeno en 5 días)/DQO (demanda química de oxígeno) > 0,5 se considerará indicador de una degradación rápida. Así, una sustancia que de un resultado positivo en este tipo de ensayos es probable que se biodegrade rápidamente en el medio acuático, con lo que es improbable que sea persistentes. No obstante, un resultado negativo en los ensayos preliminares no significa necesariamente que la sustancia no se degradará rápidamente en el medio ambiente. También cabe considerar otros datos de degradación rápida en el medio ambiente, que podrán revestir particular importancia si las sustancias inhiben la actividad microbiana a los niveles de concentración usados en los ensayos normalizados. Por esto, se añade un criterio más que permite usar datos para mostrar que una sustancia ha registrado realmente una degradación biótica o abiótica en el medio acuático superior al 70% en 28 días. De este modo, si la degradación puede demostrarse en condiciones ambientales realistas, la sustancia cumplirá el criterio de «degradabilidad rápida».

Artículo 247.- Muchos datos de degradación están disponibles en forma de vidas medias de degradación, que también se pueden utilizar en la definición de degradación rápida, siempre que se logre la biodegradación última de la sustancia, es decir, su mineralización completa. La biodegradación primaria no es suficiente para establecer normalmente una degradabilidad rápida a menos que pueda demostrarse que los productos de la degradación no cumplen los criterios de clasificación como peligrosos para el medio ambiente acuático.

Los criterios utilizados reflejan el hecho de que la degradación ambiental puede ser biótica o abiótica. La hidrólisis podrá tomarse en cuenta si sus productos no cumplen los criterios de clasificación como peligrosos para el medio ambiente acuático.

Artículo 248.- Las sustancias se considerarán rápidamente degradables en el medio ambiente si cumplen uno de los siguientes criterios:

a) si se alcanzan al menos los siguientes niveles de degradación en los estudios de biodegradación de 28 días:
   i. Ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70%
   ii. Ensayos basados en la desaparición de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: 60% del máximo teórico.

Estos niveles de biodegradación deben alcanzarse en un plazo de diez días a partir del comienzo de la degradación, que se determina en el momento en que se ha degradado el 10% de la sustancia, a menos que esta se identifique como UVCB o como sustancia compleja multiconstituyente de estructura similar. En este caso, si está debidamente justificado, pueden no respetarse dichos diez días y aplicarse el nivel de biodegradación mínimo aceptable dentro de un plazo de 28 días, o

b) si, en los casos en que sólo se dispone de datos de la DBO y la DQO, la razón DBO5/DQO es ≥ 0,5; o
c) Si se dispone de otra información científica convincente que demuestre que la sustancia puede degradarse (biótica o abióticamente) en el medio acuático en una proporción > 70% en un período de 28 días.

Artículo 249.- Para los compuestos inorgánicos y los metales, el concepto de degradabilidad tal como se aplica a los compuestos orgánicos tiene poco o ningún significado. Más bien, la sustancia puede transformarse mediante procesos ambientales normales para aumentar o disminuir la biodisponibilidad de la especie tóxica. Igualmente, los datos sobre bioacumulación deberán tratarse con cautela, especialmente en el caso de los metales esenciales sujetos a control homeostático.

Artículo 250.- Los metales y los compuestos inorgánicos poco solubles pueden ejercer una toxicidad aguda o crónica sobre el medio ambiente acuático dependiendo de la toxicidad intrínseca de la especie inorgánica biodisponible y de la cantidad de esta especie que puede entrar en disolución, así como de la velocidad a la que ello se produce.

Para efectos de su clasificación se deberá tomar en consideración las disposiciones del Anexo 9

Guía de los peligros para el medio ambiente acuático y del Anexo 10 Guía sobre transformación/disolución de metales y compuestos metálicos en medio acuoso del GHS, 6 edición.

Artículo 251.- El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias que corresponden a la categoría aguda 1 y a las categorías crónica 1 a 4. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles para clasificar los peligros para el medio ambiente acuático de cada mezcla, se aplicará lo siguiente cuando corresponda:

Los «componentes relevantes» de una mezcla son los clasificados como «categoría aguda 1» o «categoría crónica 1» y que están presentes en concentraciones de 0,1% (p/p) o mayores, y los clasificados como de «categoría crónica 2», «categoría crónica 3» o «categoría crónica 4» y que están presentes en concentraciones de 1% (p/p) o mayores, a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes altamente tóxicos, según lo señalado en artículo 263 del "Método sumatorio") que un componente presente en una concentración inferior es, sin embargo, pertinente para clasificar la mezcla por su peligro para el medio ambiente acuático. En general, para las sustancias clasificadas como categoría aguda 1 o categoría crónica 1, se tendrá en cuenta la concentración (0,1/M) %. (El factor M se explica en el artículo 263 del "Método sumatorio".

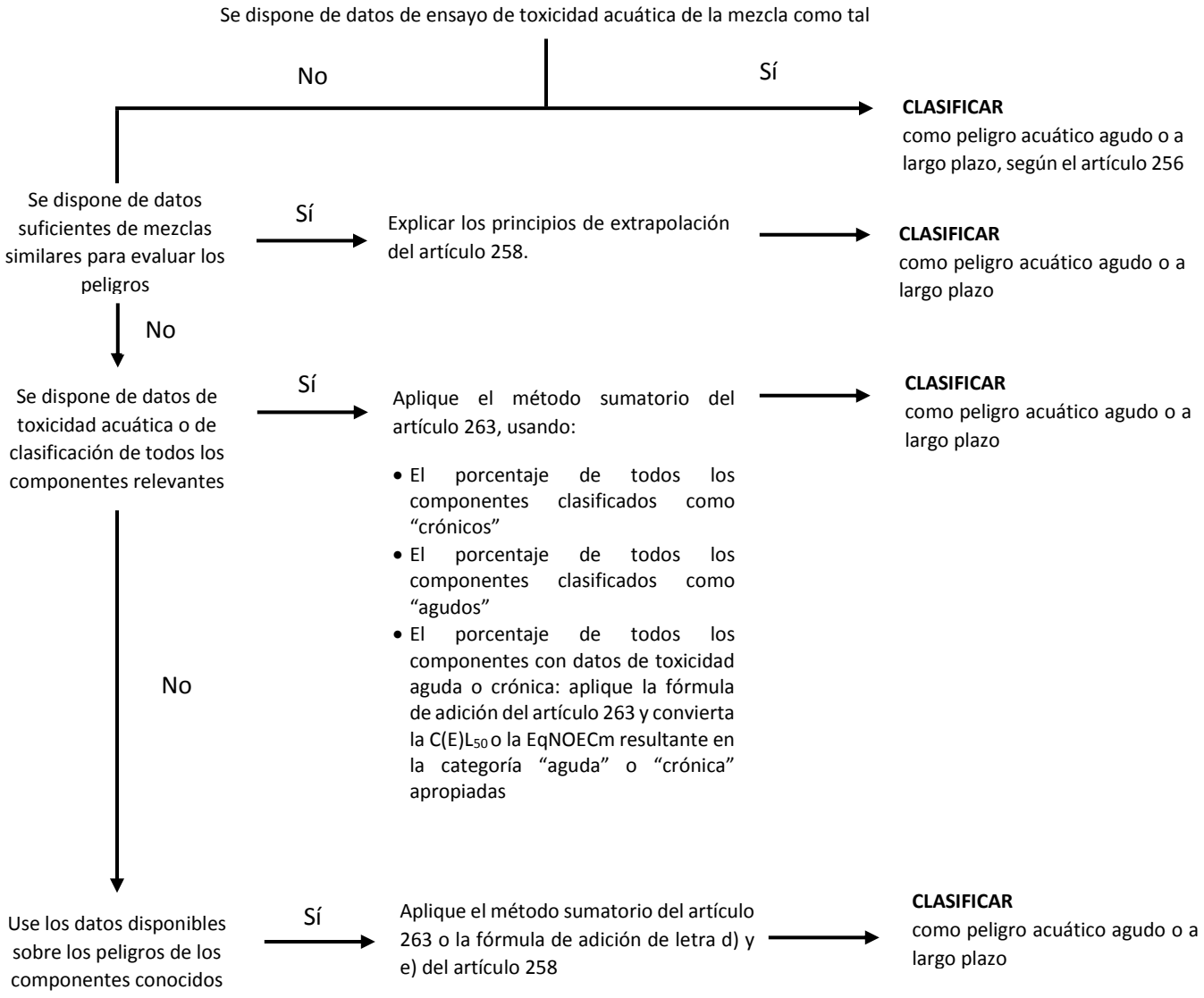
Artículo 252.- La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. En la figura N° 15 se presenta un esquema del proceso que hay que seguir.

Comprende estos elementos:

- una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;
- una clasificación basada en los principios de extrapolación;
- el uso de la «suma de componentes clasificados» o de una «fórmula de adición».

Figura nº 15

Procedimiento por etapas para clasificar las mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático según su toxicidad aguda y crónica (a largo plazo)



Artículo 253.- Cuando se hayan realizado ensayos de la mezcla como tal para determinar su toxicidad acuática, se clasificará con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias, pero sólo para la categoría aguda. La clasificación se basará en los datos para peces, crustáceos y algas o plantas según lo señalado en los artículos 234 y 235 de la sección de "Toxicidad acuática". Si no se dispone de los datos adecuados de toxicidad aguda o crónica para la mezcla como tal, se aplicarán los «principios de extrapolación» o el «método sumatorio".

Artículo 254.- La clasificación de peligro a largo plazo de las mezclas requiere más información sobre la degradabilidad y, a veces, la bioacumulación. No se utilizan ensayos de degradabilidad y de

bioacumulación para las mezclas, pues suelen ser de difícil interpretación, y solamente tienen sentido para sustancias individuales.

Artículo 255.- Clasificación como categoría aguda 1:

a) Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda (CL 50 o CE 50) para la mezcla como tal que indiquen que C(E)L 50 ≤ 1 mg/l:

Clasificar la mezcla como categoría aguda 1, según la letra a) de la tabla nº 49.

b) Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda (CL 50 o CE 50) para la mezcla como tal que indiquen que C(E)L 50 > 1 mg/l, normalmente para todos los niveles tróficos:

No hay necesidad de una clasificación en la categoría aguda;

Artículo 256.- Clasificación como categorías crónicas 1, 2 y 3:

a) Cuando se disponga de datos de toxicidad crónica (CE x o NOEC) para la mezcla como tal que indiquen que el CE x o la NOEC de la mezcla ≤ 1mg/l:

i. Clasificar la mezcla en la categoría crónica 1, 2 o 3 según la letra b), inciso ii), de la tabla anterior nº 49 de las "Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático", como rápidamente degradable si la información disponible permite inferir que todos los componentes pertinentes de la mezcla se degradan rápidamente,

ii. clasificar la mezcla en la categoría crónica 1 o 2 en todos los demás casos según la letra b), inciso i), de la tabla nº 49, como no rápidamente degradables;

b) Cuando se disponga de datos de toxicidad crónica (CE x o NOEC) para la mezcla como tal que indiquen que el CE x o la NOEC de la mezcla > 1mg/l, normalmente para todos los niveles tróficos:

No hay necesidad de una clasificación de peligro a largo plazo en las categorías crónicas 1, 2 o 3.

Artículo 257.- Clasificación como categoría crónica 4

Si sigue habiendo motivos de preocupación:

Clasificar la mezcla como crónica 4 (clasificación de tipo «red de seguridad») según la tabla nº 49 a).

Artículo 258.- Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su peligro para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos a continuación:

a) Dilución
Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla o de una sustancia clasificada por su peligrosidad para el medio ambiente acuático 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 afecte a los peligros para el medio ambiente acuático de los demás componentes, dicha mezcla se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales. Como alternativa, podrá aplicarse el método expuesto en letra d)".
Si una mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia en agua u otro material no tóxico, la toxicidad de la mezcla se calculará con arreglo a la de la mezcla o sustancia originales.

b) Variación entre lotes
La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso se debe hacer una nueva evaluación.

c) Concentración de mezclas altamente peligrosas
En el caso de la clasificación de las mezclas mencionadas en las secciones de la clases de peligro a la salud de y el medio ambiente, del Título III, si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se debe clasificar en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

d) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones de las clases de peligro a la salud de y el medio ambiente del Título III, para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se debe considerar que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.

e) Mezclas esencialmente similares

Dos mezclas, cada una de ellas de dos componentes:
(i) A + B
(ii) C + B;
La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;
La concentración del componente A en la mezcla (i) sea igual a la del componente C en la mezcla (ii);
Se dispone de datos, esencialmente similares, de que los componentes A y C pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se debe asignar a la misma categoría de peligro.

Artículo 259.- La clasificación de una mezcla se basará en la suma de la clasificación de sus componentes. El porcentaje de los componentes clasificados como «agudos» o «crónicos» se introducirá directamente en el método sumatorio. Los detalles de este método se describen en el artículo 263 del "Método sumatorio".

Artículo 260.- Las mezclas pueden estar compuestas por una combinación de dos componentes clasificados (como agudo 1 y/o crónico 1, 2, 3 o 4) y otros de los cuales se tienen datos de ensayos de toxicidad. 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 usando las siguientes fórmulas aditivas a) o b), según la naturaleza de los datos de toxicidad:

a) Toxicidad acuática aguda:

$$\sum \frac{Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

donde:

Ci = concentración del componente i (porcentaje en peso);

$L(E)C_{50i}$ = CL 50 o CE 50 (en mg/l) del componente i;

n = número de componentes, desde i = 1 hasta i = n;

$L(E)C_{50m}$ = C(E)L 50 de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

La toxicidad calculada puede utilizarse para asignar a esa porción de la mezcla una categoría aguda de peligro que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

b) Toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0{,}1\ x\ NOECj}$$

donde:

Ci = concentración del componente i (porcentaje en peso) que abarca los componentes rápidamente degradables;

Cj = concentración del componente j (porcentaje en peso) que abarca los componentes no rápidamente degradables;

$NOECi$ = NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente i que abarca los componentes rápidamente degradables (en mg/l);

$NOECj$ = NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente j que abarca los componentes no rápidamente degradables (en mg/l);

n = número de componentes, desde$i$ y j = 1 hasta i y j = n;

$EqNOECm$= equivalente NOEC de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

De este modo, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría más «peligrosa» que las rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada puede utilizarse para asignar a esa parte de la mezcla una categoría de peligro crónico, de conformidad con los criterios para sustancias rápidamente degradables [letra b), inciso ii), de la tabla nº 49], que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

Artículo 261.- Si se aplica la fórmula aditiva a una fracción de la mezcla, es preferible calcular la toxicidad de esta fracción de la mezcla introduciendo para cada componente los valores de toxicidad de cada uno de ellos obtenidos con respecto al mismo grupo taxonómico (peces, crustáceos, algas o equivalentes) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (el valor más bajo) obtenida (por ejemplo utilizando el grupo taxonómico más sensible de los tres). Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente del mismo grupo taxonómico, el valor de la toxicidad de cada componente se seleccionará de la misma manera que se seleccionan los valores de toxicidad para clasificar las sustancias, esto es, se usará la toxicidad más elevada (del organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda calculada se utilizará entonces para determinar si esa parte de la mezcla debe clasificarse en la categoría aguda 1 y/o en la crónica 1, 2 o 3 usando los mismos criterios descritos para las sustancias.

Artículo 262.- Cuando una mezcla se haya clasificado de diferentes maneras, se tomará el método que arroje el resultado más restrictivo.

Artículo 263.- Método sumatorio. En el caso de la clasificación de sustancias en las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, los criterios de toxicidad subyacentes difieren en un factor 10 entre una categoría y otra. Las sustancias clasificadas en una categoría de peligro alta contribuyen, por lo tanto, a la clasificación de una mezcla en una categoría inferior. El cálculo de estas categorías de clasificación ha de tener en cuenta, por consiguiente, la contribución de todas las sustancias juntas clasificadas en las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3.

Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, hay que prestar atención al hecho de que dichos componentes, si bien su toxicidad aguda está por debajo de 1 mg/l y/o su toxicidad crónica por debajo de 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a bajas concentraciones. En esas circunstancias, la aplicación de los límites genéricos de concentración normales conduce a una «subclasificación» de la mezcla. Por tanto, para tener en cuenta los componentes muy tóxicos habrá que multiplicar por los factores que se indican en el artículo 268 de las “Mezclas con componentes muy tóxicos”.

Artículo 264.- Por lo general, una clasificación más estricta de las mezclas se impone a una clasificación menos estricta, por ejemplo, una clasificación en la categoría crónica 1 prevalece sobre una clasificación como crónica 2. En consecuencia, el procedimiento de clasificación se considerará ya completado cuando el resultado de la clasificación sea crónica 1. Una clasificación más estricta que esta última no es posible y, por tanto, no será necesario continuar con el procedimiento de clasificación.

En los artículos siguientes se establece el criterio de clasificación, según método sumatorio

Artículo 265.- Clasificación en la categoría aguda 1

Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, toda la mezcla se clasificará como aguda 1.

La clasificación de las mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados, se resume en la siguiente tabla N° 50:

Tabla nº 50
Clasificación de mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados

Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría aguda 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Aguda 1
(a) La determinación del factor M se calculará según lo indicado en el artículo 268.	

Artículo 266.- Clasificación en las categorías crónicas 1, 2, 3 y 4:

Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1. Si la suma (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, la mezcla se clasificará como categoría crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como categoría crónica 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 2. Una mezcla se clasificará como crónica 2 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 2, es igual o superior al 25 %. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como crónica 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

En los casos en que la mezcla no se clasifique como crónica 1 o crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 3. Una mezcla se clasificará como crónica 3 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 3, es igual o superior al 25%.

En los casos en que la mezcla no se clasifique en las categorías crónicas 1, 2 o 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 4. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de las concentraciones (en %) de los componentes clasificados en las categorías crónicas 1, 2, 3 y 4 es igual o superior al 25 %.

Artículo 267.- En la tabla N° 51 se resume la clasificación de las mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados.

Tabla nº 51
Clasificación de mezclas en función de su peligro crónico (a largo plazo), mediante la suma de los componentes clasificados

Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría crónica 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Categoría crónica 1
(M × 10 × categoría crónica 1) + categoría crónica 2 ≥ 25 %	Categoría crónica 2
(M × 100 × categoría crónica 1) + (10 × categoría crónica 2) + categoría crónica 3 ≥ 25 %	Categoría crónica 3
categoría crónica 1 + categoría crónica 2 + categoría crónica 3 + categoría crónica 4 ≥ 25 %	Categoría crónica 4
([a]) La determinación del factor M se calculará según lo indicado en el artículo 268.	

Artículo 268.- Los componentes clasificados en las categorías aguda 1 y crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones inferiores a 1 mg/l y/o toxicidad crónica a concentraciones inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones y por esta razón se les asigna normalmente un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, se aplicará uno de los criterios siguientes:

- El enfoque secuencial descrito en el artículo 265 de la “Clasificación en la categoría de toxicidad aguda 1” y artículo 266 de la “Clasificación en las categorías de toxicidad crónica 1, 2, 3 y 4”, usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría aguda 1 y crónica 1 por un factor, en lugar de sumar los porcentajes. Esto significa que la concentración de «categoría aguda 1» en la columna izquierda de la tabla nº 50 de “Clasificación de mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados”, mencionada en el artículo 265 y la concentración de «categoría crónica 1» en la columna izquierda de la tabla nº 51, mencionada en el artículo 266, se multiplican por el factor M apropiado. Los factores de multiplicación que han de aplicarse a estos componentes se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla nº 52 de “Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas”. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla por componentes de toxicidad aguda 1 o crónica 1, quien clasifique tendrá que conocer el valor del factor M para aplicar el método sumatorio.

- Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición indicada en el artículo 263 de la

"Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos de toxicidad para todos sus componentes o solo para algunos", cuando se disponga de datos de la toxicidad para todos los componentes muy tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquellos para los que no se dispone de datos de toxicidad aguda y/o crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro ambiental de la mezcla.

Tabla nº 52
Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas

Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
Valor C(E)L_{50} (mg/l)		Valor NOEC (mg/l)	Componentes NRD (a)	Componentes RD (b)
0,1 < C(E)L_{50} ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	—
0,01 < C(E)L_{50} ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < C(E)L_{50} ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < C(E)L_{50} ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 < C(E)L_{50} ≤ 0,0001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10000	1000
(continuar en intervalos de factor 10)		(continuar en intervalos de factor 10)		
(a) No rápidamente degradable. (b) Rápidamente degradable.				

Artículo 269.- Cuando no exista información útil sobre el peligro acuático agudo o crónico (a largo plazo) de uno o más componentes relevantes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a una o más categorías de peligro definitivo. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional en la FDS de que: "Contiene x % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático".

B: PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO

Artículo 270.- El potencial de agotamiento del ozono estratosférico [de la capa de ozono] es un valor integrado, distinto para cada halocarbono, que representa la medida en que el halocarbono puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de clorofluorocarbonos (CFC-11). La definición oficial de potencial de agotamiento de la capa de ozono está contenida en el Protocolo de Montreal, sobre las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, y es un índice relativo definido como el cambio integrado en el ozono total por unidad de masa de la emisión de una sustancia específica respecto al cambio integrado en el ozono total por unidad de masa de emisión del CFC-11 (WMO, 1995; WMO, 2003), lo cual se calcula mediante modelos numéricos.

Por sustancia peligrosa para la capa de ozono se entienden aquellas sustancias que, según las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente, pueden suponer un peligro para la estructura y/o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan el ozono, es la normativa vigente ratificada por Chile el año 1990, y establece que las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono (SAO), corresponden a compuestos como clorofluorocarbonos (CFC) e hidroclorofluorocarburos (HCFC), usados en refrigeración, espumas, propelentes, solventes y extinción de fuego; bromuro de metilo (BrMe), fumigante de suelos y plaguicida; halones, en la extinción de fuego; metilcloroformo, utilizado como solvente; tetracloruro de carbono (CCl4), como solvente en laboratorios químicos. El listado de estas sustancias se encuentra en los anexos del protocolo de Montreal.

- Anexo A: CFC y halones;
- Anexo B: otros CFC, metilcloroformo, tetracloruro de carbono;
- Anexo C: HCFCs, HBFC y bromoclorometano;
- Anexo E: bromuro de metilo (BrMe).

- Anexo D: es una lista indicativa de los productos que contienen SAO

Otra normativa marco en materia de sustancias agotadoras del ozono, es la Ley N° 20.096 del año 2006, que establece mecanismos de control aplicables a todas las SAO y medidas de difusión, evaluación, prevención y protección frente a la radiación ultravioleta.

Artículo 271.- Las sustancias o mezclas se clasificarán como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1) si suponen un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico, de acuerdo a los criterios que se indican en la siguiente tabla N° 53:

Tabla nº 53
Criterios aplicables a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

Categoría	Criterios
1	Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeran en los anexos del Protocolo de Montreal; o cualquier mezcla que contenga al menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración ≥ 0,1%

Los criterios mencionados en esta tabla se aplican tanto a las sustancias como a las mezclas, y no serán aplicables a equipos, objetos o aparatos (como equipos de refrigeración o aire acondicionado) que contengan sustancias peligrosas para la capa de ozono. Los criterios de clasificación y etiquetado del GHS no se aplican a los aerosoles de uso médico, cuya inhalación es voluntaria.

TÍTULO IV
DEL ETIQUETADO DE SEGURIDAD DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Artículo 272.- los envases que contengan sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas según lo establecido en el Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas del presente reglamento, se deberán contar con una etiqueta de seguridad según lo establecido en el presente título.

Artículo 273.- La etiqueta de seguridad deberá incluir en forma clara y visible los elementos que se mencionan a continuación:

a) Los identificadores del producto;
b) Pictograma(s) de peligro;
c) Palabra de advertencia;
d) La(s) indicaciones de peligro;
e) Los consejos de prudencia apropiados;

Adicionalmente, en el envase se deberá indicar: el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor nacional, la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase, e información suplementaria.

Artículo 274.- Identificadores del producto.

En el caso de una sustancia, el identificador del producto constará, como mínimo, de lo siguiente:

a) si la sustancia figura en el Listado: el nombre y número CAS (número de la Sociedad Americana de Químicos), o

b) si la sustancia no figura en el Listado: la denominación química, pudiendo utilizarse la denominación de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC por sus siglas en inglés) y el número CAS si se le ha designado.

Adicionalmente puede incluirse el nombre común de la sustancia.

En el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de lo siguiente:

a) el nombre comercial y la denominación de la mezcla;
b) la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación de peligro, en lo que respecta a toxicidad aguda, corrosión cutánea o lesiones oculares graves, mutagenicidad sobre las células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización cutánea o respiratoria, y toxicidad especifica de órganos diana.

En caso de que las sustancias que contribuyan a la clasificación del peligro de la mezcla estén amparadas por secreto industrial, según lo establecido en la Ley n°19.996 sobre propiedad industrial, el proveedor no estará obligado de informar dichas sustancias en la etiqueta de la mezcla. No obstante lo anterior, deberá informar los peligros relacionados con la sustancia, a fin de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores o consumidores, y la protección del medio ambiente.

Artículo 275.- Las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia que deben considerarse en la etiqueta de seguridad serán las correspondientes de acuerdo con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Artículo 276.- Las reglas generales para la aplicación de las etiquetas de seguridad son las que se mencionan a continuación:

a) La etiqueta de seguridad se fijará firmemente a una o más superficies del envase o estar impresa en el mismo envase, y se leerá en sentido horizontal respecto de la posición en que se ubica normalmente el envase.
b) El color y la presentación de la etiqueta de seguridad serán tales que el pictograma de peligro resalte claramente.
c) Los elementos de la etiqueta de seguridad, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente respecto del color del fondo y tener un tamaño y una separación que faciliten su lectura.
d) El proveedor podrá decidir el orden en que figurarán en la etiqueta las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia.
e) En los productos disponibles para el público general, en la sección de información suplementaria del envase, se deberá incorporar el número de teléfono de contacto en Chile de un Centro toxicológico, con atención las 24 horas todos los días del año, el cual deberá contar a lo menos con la ficha de datos de seguridad de los productos. Adicionalmente en la misma sección se deberá indicar información relativa al modo de empleo del producto.
f) En la sección de información suplementaria del envase, se podrá incluir otra información adicional establecida por otra normativa.

Artículo 277.- Las dimensiones mínimas de la etiqueta de seguridad serán las siguientes, de acuerdo al tamaño del envase:

Tabla nº 54
Dimensiones mínimas de la etiqueta de seguridad

Tamaño de envase	Superficie mínima de la etiqueta de seguridad (cm^2)	Dimensión mínima de los pictogramas (lado en cm)
menores a 125 ml	No aplica	0,5 x 0,5
entre 125 ml y menor a 250 ml	25	No menor de 1,0 × 1,0
entre 250 ml y hasta 1 L	50	No menor a 1,5 x 1,5

mayor a 1 L y hasta a 5 L	100	No menor a 2 x 2
mayor a 5L y hasta 50 L	200	No menor a 2,5 x 2,5
mayor a 50 L y hasta 500 L	400	Al menos de 3,5 x 3,5
mayor a 500 L	600	Al menos de 6 x 6

Para envases menores a 125 ml será exigible solamente los pictogramas de peligro, y las indicaciones de peligro correspondientes a los peligros de la salud.

Sin perjuicio a lo establecido en este artículo, para sustancias o mezclas importadas o aquellas destinadas exclusivamente para la exportación se aceptarán etiquetas con dimensiones diferentes, siempre y cuando la clasificación de la sustancia o mezcla coincida con los criterios establecidos en este reglamento y esté en idioma español. No obstante, deberá incorporar los datos del proveedor nacional.

Artículo 278.- En la etiqueta de una sustancia o mezcla no deberán figurar indicaciones como «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico», ni otras indicaciones que señalen que la sustancia o mezcla no es peligrosa, o no sean consecuentes con la clasificación.

Artículo 279.- El proveedor de una sustancia o mezcla peligrosa deberá actualizar la etiqueta de seguridad cada vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación y etiquetado de dicha sustancia o mezcla, cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado, teniendo presente la naturaleza del cambio en relación a la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Artículo 280.- Cuando el embalaje cumpla las disposiciones en materia de etiquetado conforme a la regulación vigente de transporte de cargas peligrosas, el envase se etiquetará de conformidad con el presente Reglamento. En el embalaje, se podrá incluir el etiquetado de seguridad de conformidad con el presente Reglamento. No será necesario que figuren el pictograma o pictogramas de peligro exigidos en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento cuando dichos pictogramas de peligro se refieran al mismo peligro que el contemplado en la regulación vigente de transporte mencionada.

Artículo 281.- Cuando el embalaje constituya el envase y cumpla las disposiciones en materia de etiquetado conforme a la regulación vigente de transporte de cargas peligrosas, deberá etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento y con las normas para el transporte de cargas peligrosas. Sin embargo, no será necesario que figuren el o los pictograma(s) de peligro exigidos en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento cuando dichos pictogramas de peligro se refieran al mismo peligro que el contemplado en la reglamentación vigente de transporte.

PARRAFO I
De los pictogramas de peligro

Artículo 282.- Los pictogramas de peligro que deben figurar en la etiqueta, serán los que se indican a continuación, según la clase y categoría de peligro de la sustancia o mezcla, además de los siguientes requisitos:

a) Los pictogramas de peligro deben llevar un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible.

b) Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice.

Tabla nº 55
Peligros físicos

Símbolo: bomba explotando

Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS01 	Sección A Explosivos inestables Explosivos de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 Sección H Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de los tipos A y B Sección O Peróxidos orgánicos de los tipos A y B
Símbolo: llama	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS02 	Sección B Gases inflamables, categoría 1 Sección C Aerosoles, categorías 1 y 2 Sección F Líquidos inflamables, categorías 1, 2 y 3 Sección G Sólidos inflamables, categorías 1 y 2 Sección H Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B, C, D, E y F Sección I Líquidos pirofóricos, categoría 1 Sección J Sólidos pirofóricos, categoría 1 Sección K Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categorías 1 y 2 Sección L Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables; categorías 1, 2 y 3 Sección O Peróxidos orgánicos de tipo B, C, D, E y F
Símbolo: llama sobre un círculo	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS03 	Sección D Gases comburentes, categoría 1 Sección M Líquidos comburentes, categorías 1, 2 y 3 Sección N Sólidos comburentes, categorías 1, 2 y 3

Símbolo: bombona de gas	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS04 	Sección E Gases a presión: Gases comprimidos; Gases licuados; Gases licuados refrigerados; Gases disueltos.
Símbolo: corrosión	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS05 	Sección P Corrosivos para los metales, categoría 1

Las siguientes clases y categorías de peligro físico no requieren pictograma:

Sección A: Explosivos de la división 1.5

Explosivos de la división 1.6

Sección B: Gases inflamables, categoría 2

Sección C: Aerosoles, categoría 3

Sección K: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente de tipo G

Sección O: Peróxidos orgánicos de tipo G

Tabla nº56
Peligros para la salud

Símbolo: calavera y tibias cruzadas

Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS06	Sección A Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categorías 1, 2 y 3
Símbolo: corrosión	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS05	Sección B Corrosión cutánea (subcategorías 1A, 1B y 1C) Sección C Lesión ocular grave, categoría 1
Símbolo: signo de exclamación	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS07	Sección A Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 4 Sección B Irritación cutánea, categoría 2 Sección C Irritación ocular, categoría 2 Sección D Sensibilización cutánea, categorías 1, 1A y 1B Sección H Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 3 Irritación de las vías respiratorias Efectos narcóticos
Símbolo: peligro para la salud	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
	Sección D Sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A y

GHS08	1B Sección E Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B y 2 Sección F Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2 Sección G Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2 Sección H Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categorías 1 y 2 Sección I Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categorías 1 y 2 Sección J Peligro por aspiración, categoría 1

Las siguientes categorías de peligro para la salud no requieren pictograma:

Sección 3.7: Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Tabla nº57
Peligros para el medio ambiente

Símbolo: medio ambiente	
Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
GHS09	Sección A Peligro a corto plazo (agudo para el medio ambiente acuático), categoría 1 Peligro a corto plazo (crónico para el medio ambiente acuático), categoría 1 y 2
GHS07	Sección B Peligroso para la capa de ozono, categoría 1

Artículo 283.- Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se deben aplicar los siguientes principios de prioridad para reducir el número requerido de pictogramas de peligro, de acuerdo a las nomenclaturas indicadas en el artículo precedente:

a) si se aplica el pictograma de peligro «GHS06», no figurará el pictograma de peligro «GHS07»;

b) si se aplica el pictograma de peligro «GHS05», no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de irritación cutánea u ocular;

c) si se aplica el pictograma de peligro «GHS08» de sensibilización respiratoria, no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular;

Artículo 284.- Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a la inclusión de más de un pictograma de peligro para la misma clase de peligro, en la etiqueta figurará el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión.

En el caso de las sustancias que estén incluidas en el listado y estén sujetas asimismo a clasificación de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento, en la etiqueta figurará el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro pertinente.

PARRAFO II
De las frases de advertencia e indicaciones de peligro

Artículo 285.- La palabra de advertencia que debe incluirse en la etiqueta serán: Peligro o Atención, según la clasificación específica de cada sustancia o mezcla. La selección está dado según lo establecido en las tablas insertas en el párrafo IV de Pictogramas, palabra de advertencia, indicaciones de peligros y consejos de prudencia, del presente título.

Artículo 286.- Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia «peligro», no debe aparecer la palabra de advertencia «atención».

Artículo 287.- Las indicaciones de peligro deben figurar en conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, sin necesidad de indicar el código.

Las indicaciones de peligros físicos, para la salud humana y para el medio ambiente, que deben figurar en las etiquetas se señalan a continuación, en las siguientes tablas:

Tabla nº58
Indicaciones de peligros físicos

Peligro	Indicación de Peligro
1.1 — Explosivos, explosivos inestables	H200: Explosivo inestable
1.1 — Explosivos, división 1.1	H201: Explosivo; peligro de explosión en masa.
1.1 — Explosivos, división 1.2	H202: Explosivo; grave peligro de proyección.
1.1 — Explosivos, división 1.3	H203: Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección.
1.1 — Explosivos, división 1.4	H204: Peligro de incendio o de proyección.
1.1 — Explosivos, división 1.5	H205: Peligro de explosión en masa en caso de incendio.
1.2 — Gases inflamables, categoría 1	H220: Gas extremadamente inflamable.
1.2 — Gases inflamables, categoría 2	H221: Gas inflamable.
1.3 –Aerosoles, categoría 1	H222: Aerosol extremadamente inflamable.
1.3 –Aerosoles, categoría 2	H223: Aerosol inflamable.
1.6 — Líquidos inflamables, categoría 1	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables.
1.6 — Líquidos inflamables, categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
1.6 — Líquidos inflamables, categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
1.7 — Sólidos inflamables, categorías 1 y 2	H228: Sólido inflamable.

1.3 –Aerosoles, categorías 1, 2 y 3	H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
1.2 –Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables), categoría de peligro A	H230: Puede explotar incluso en ausencia de aire.
1.2 –Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables), categoría de peligro B	H231: Puede explotar incluso en ausencia de aire, a presión y/o temperatura elevadas.
1.8 — Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo A 1.15 — Peróxidos orgánicos de tipo A	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento.
1.8 — Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B 1.15 — Peróxidos orgánicos de tipo B	H241: Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
1.8 — Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipos C, D, E y F 1.15 — Peróxidos orgánicos de tipos C, D, E y F	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento.
1.9 — Líquidos pirofóricos, categoría 1 1.10 — Sólidos pirofóricos, categoría 1	H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
1.11 — Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 1	H251: Se calienta espontáneamente; puede inflamarse.
1.11 — Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 2	H252: Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
1.12 — Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables; categoría 1	H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
1.12 — Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables; categorías 2 y 3	H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables.
1.4 — Gases comburentes, categoría 1	H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente.
1.13 — Líquidos comburentes, categoría 1 1.14 — Sólidos comburentes, categoría 1	H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
1.13 — Líquidos comburentes, categorías 2 y 3 1.14 — Sólidos comburentes, categorías 2 y 3	H272: Puede agravar un incendio; comburente.
1.5 — Gases a presión: Gas comprimido; Gas licuado; Gas disuelto	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
1.5 — Gases a presión: Gas licuado refrigerado	H281: Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.
1.16 — Corrosivos para los metales, categoría 1	H290: Puede ser corrosivo para los metales.

Para indicar la vía de administración o de exposición, deben utilizarse las indicaciones de peligro combinadas de la siguiente tabla de Indicaciones de peligro para la salud humana.

Tabla nº59

Indicaciones de peligro para la salud humana

Peligro	Indicación de Peligro
2.1 — Toxicidad aguda (oral), categorías 1 y 2	H300: Mortal en caso de ingestión.
2.1 — Toxicidad aguda (oral), categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
2.1 — Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.

2.10 — Peligro por aspiración, categoría 1	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
2.1 — Toxicidad aguda (cutánea), categorías 1 y 2	H310: Mortal en contacto con la piel.
2.1 — Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3	H311: Tóxico en contacto con la piel.
2.1 — Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312: Nocivo en contacto con la piel.
2.2 — Irritación o corrosión cutáneas, categorías 1A, 1B y 1C	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
2.2 — Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
2.4 — Sensibilización cutánea, categorías 1, 1A y 1B	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
2.3 — Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
2.3 — Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
2.1 — Toxicidad aguda (por inhalación), categorías 1 y 2	H330: Mortal en caso de inhalación.
2.1 — Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3	H331: Tóxico en caso de inhalación.
2.1 — Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación.
2.4 — Sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A y 1B	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
2.8 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
2.8 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, narcosis	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
2.5 — Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B	H340: Puede provocar defectos genéticos <Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía >.
2.5 — Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos <Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.6 — Carcinogenicidad, categorías 1A y 1B	H350: Puede provocar cáncer <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.6 — Carcinogenicidad, categoría 2	H351: Se sospecha que provoca cáncer <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
3.7 — Toxicidad para la reproducción, categorías 1A y 1B	H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto <indíquese el efecto específico si se conoce><indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.7 — Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto <indíquese el efecto específico si se conoce><indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.

2.7 — Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
2.8 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 1	H370: Provoca daños en los órganos <o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen><indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.8 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 2	H371: Puede provocar daños en los órganos <o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen><indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.9 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos <indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposiciones prolongadas o repetidas <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.9 — Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos <indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposiciones prolongadas o repetidas <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>.
2.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categorías 1 y 2	H300 + H310: Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
2.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categorías 1 y 2	H300 + H330: Mortal en caso de ingestión o inhalación
2.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categorías 1 y 2	H300 + H310 + H330: Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
Idioma 3.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 3	H301 + H311:Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
2.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 3	H301 + H331: Tóxico en caso de ingestión o inhalación
2.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 3	H311 + H331: Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
2.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 3	H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
2.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 4	H302 + H312: Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
2.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 4	H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación
2.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 4	H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
2.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 4	H302 + H312 + H332: Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación

Tabla nº60

Indicaciones de peligro para el medio ambiente

Peligro	Indicación de Peligro
3.1 — Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
3.1 — Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
3.1 — Peligroso para el medio ambiente	H411: Tóxico para los organismos acuáticos,

acuático — Peligro crónico, categoría 2	con efectos nocivos duraderos.
3.1 — Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
3.1 — Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 4	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
4.1 – Peligroso para la capa de ozono, categoría 1	H420: Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

Artículo 293.- Adicionalmente a las indicaciones de peligro establecidas en el artículo precedente, se podrá agregar las siguientes indicaciones de peligro suplementarias, según las características que se detallan:

a) Para sustancias y mezclas explosivas, que se comercializan humedecidas con agua o alcoholes o diluidas con otras sustancias para neutralizar sus propiedades explosivas: deberá figurar la indicación siguiente:
CLH 001: Explosivo en estado seco.

b) Para sustancias y mezclas que reaccionan violentamente con el agua como, por ejemplo, el cloruro de acetilo, los metales alcalinos y el tetracloruro de titanio, deberá figurar la indicación siguiente:
CLH 014: Reacciona violentamente con el agua.

c) Para sustancias y mezclas que, en contacto con el agua o con aire húmedo, desprenden gases clasificados en las clases de toxicidad aguda de categorías 1, 2 o 3, en cantidades potencialmente peligrosas (por ejemplo, fosfuro de aluminio o pentasulfuro de fósforo), deberá figurar la indicación siguiente:
CLH 029: En contacto con agua libera gases tóxicos.

d) Para sustancias y mezclas que reaccionan con ácidos desprendiendo gases clasificados en la clase de toxicidad aguda de categoría 3, en cantidades peligrosas, por ejemplo, el hipoclorito de sodio o el polisulfuro de bario, deberá figurar la indicación siguiente:
CLH 031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

e) Para sustancias y mezclas que reaccionan con ácidos desprendiendo gases clasificados en las clases de toxicidad aguda de categorías 1 o 2, en cantidades peligrosas, por ejemplo, sales de cianuro de hidrógeno o azida sódica, deberá figurar la indicación siguiente:
CLH 032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

f) **Mezclas que contengan cianoacrilatos**
En las etiquetas del envase en contacto directo con adhesivos a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:
CLH202: Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños.

g) **Mezclas que contengan isocianatos**
Salvo que ya estén identificadas en la etiqueta del envase, las mezclas que contengan isocianatos (monómeros, oligómeros, prepolímeros, etc., o mezclas de los mismos) deberán llevar la indicación siguiente:
CLH204: Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

h) **Mezclas de venta al público en general que contenga cloro activo**
En la etiqueta del envase de las mezclas que contengan más del 1 % de cloro activo deberá figurar la indicación siguiente:
CLH206: ¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).

Artículo 288.- Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias categorías de una clase de peligro, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidente.

Para seleccionar las indicaciones de peligro señaladas en el presente reglamento, los proveedores deberán utilizar las indicaciones de peligro combinadas indicadas en el párrafo IV del presente título.

Deberán aplicarse a los elementos de la etiqueta los siguientes principios de prioridad para las indicaciones de peligro:

a) si se asigna la indicación de peligro H410 «muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos», puede omitirse la indicación H400 «peligroso para el medio ambiente acuático»;

b) si se asigna la indicación de peligro H314 «provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves», puede omitirse la indicación H318 «provoca lesiones oculares graves».

Artículo 289.- Cuando una sustancia figure en el listado, se debe usar en la etiqueta la indicación de peligro correspondiente a cada clasificación específica, junto con las indicaciones de peligro a que se refiere el artículo anterior para cualquier otra clasificación adicional.

Artículo 290.- Si una sustancia figura en el listado se deben incluir en la información suplementaria de la etiqueta las indicaciones de peligro suplementarias que figuren en el listado para dicha sustancia.

PARRAFO III
De los consejos de prudencia

Artículo 291.- Los consejos de prudencia que se deben considerar para ser incorporados en la etiqueta, se presentan en las siguientes tablas:

Tabla nº61
Consejos de prudencia — Generalidades

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

Tabla nº62
Consejos de prudencia — Prevención

Código	Consejo de prudencia
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P220	Mantener o almacenar alejado de la ropa/…/ materiales combustibles.
P221	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles…
P222	No dejar que entre en contacto con el aire.

P223	Evitar el contacto con el agua.
P230	Mantener humedecido con…
P231	Manipular en gas inerte.
P232	Proteger de la humedad.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P234	Conservar únicamente en el recipiente original.
P235	Mantener en lugar fresco.
P240	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
P241	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/…/antideflagrante.
P242	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
P243	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
P244	Mantener las válvulas y los racores libres de aceite y grasa.
P250	Evitar la abrasión/el choque/…/la fricción.
P251	No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P263	Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.
P264	Lavarse … concienzudamente tras la manipulación.
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P282	Llevar guantes que aíslen del frío/gafas/máscara.
P283	Llevar prendas ignífugas/resistentes al fuego/resistentes a las llamas.
P284	[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
P231 + P232	Manipular en gas inerte. Proteger de la humedad.
P235 + P410	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

Tabla nº63
Consejos de prudencia — Respuesta

Código	Consejo de prudencia
P301	En caso de ingestión:
P302	En caso de contacto con la piel:
P303	En caso de contacto con la piel (o el pelo):
P304	En caso de inhalación:

P305	En caso de contacto con los ojos:
P306	En caso de contacto con la ropa:
P308	En caso de exposición manifiesta o presunta:
P310	Llamar inmediatamente a un centro de toxicología/médico/…
P311	Llamar a un centro de toxicología/ médico/…
P312	Llamar a un centro de toxicología/ médico/…/si la persona se encuentra mal.
P313	Consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P315	Consultar a un médico inmediatamente.
P320	Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver … en esta etiqueta).
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver … en esta etiqueta).
P330	Enjuagarse la boca.
P331	NO provocar el vómito.
P332	En caso de irritación cutánea:
P333	En caso de irritación o erupción cutánea:
P334	Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
P335	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel.
P336	Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada.
P337	Si persiste la irritación ocular:
P338	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P340	Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P342	En caso de síntomas respiratorios:
P351	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Código	Consejo de prudencia
P352	Lavar con abundante agua/…
P353	Aclararse la piel con agua/ducharse.
P360	Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
P361	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
P362	Quitar las prendas contaminadas.
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P364	Y lavarlas antes de volver a usarlas.
P370	En caso de incendio:
P371	En caso de incendio importante y en grandes cantidades:
P372	Riesgo de explosión en caso de incendio.
P373	NO luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos.
P374	Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.
P375	Luchar contra el incendio a distancia, dado el

	riesgo de explosión.
P376	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
P377	Fuga de gas en llamas: No apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro.
P378	Utilizar… para la extinción.
P380	Evacuar la zona.
P381	Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
P391	Recoger el vertido.
P301 + P310	En caso de ingestión: llamar inmediatamente a un centro de toxicologÍa/ médico/…
P301 + P312	En caso de ingestión: llamar a un centro de toxicologÍa/médico/…/si la persona se encuentra mal.
P301 + P330 + P331	En caso de ingestión: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito.
P302 + P334	En caso de contacto con la piel: Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
P302 + P352	En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua/…
P303 + P361 + P353	En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
P304 + P340	En caso de inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305 + P351 + P338	En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P306 + P360	En caso de contacto con la ropa: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
P308 + P311	En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un centro de toxicología/ médico/…
P308 + P313	En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P335 + P334	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel. Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P342 + P311	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de toxicología/médico/…
P361 + P364	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P370 + P376	En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
P370 + P378	En caso de incendio: Utilizar… para la extinción.
P370 + P380	En caso de incendio: Evacuar la zona.
P370 + P380 + P375	En caso de incendio: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.
P371 + P380 + P375	En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

Tabla nº64
Consejos de prudencia — Almacenamiento

Código	Consejo de prudencia
P401	Almacenar …
P402	Almacenar en un lugar seco.
P403	Almacenar en un lugar bien ventilado.
P404	Almacenar en un recipiente cerrado.
P405	Guardar bajo llave.
P406	Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión/… con revestimiento interior resistente.
P407	Dejar una separación entre los bloques/los palés de carga.
P410	Proteger de la luz del sol.
P411	Almacenar a temperaturas no superiores aºC
P412	No exponer a temperaturas superiores a 50 º C
P413	Almacenar las cantidades a granel superiores a … kg a temperaturas no superiores a… º C
P420	Almacenar alejado de otros materiales.
P422	Almacenar el contenido en …
P402 + P404	Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado.
P403 + P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P403 + P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P410 + P403	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.
P410 + P412	Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 º C
P411 + P235	Almacenar a temperaturas no superiores a … ºC. Mantener en lugar fresco.

Tabla nº65
Consejos de prudencia — Eliminación

Código	Consejo de prudencia
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en …
P502	Pedir información al fabricante o proveedor

	sobre su recuperación o reciclado

Artículo 292.- Los consejos de prudencia se deben seleccionar conforme a los criterios de selección de los consejos de prudencia establecidos en el párrafo IV del presente título, teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de la sustancia o la mezcla.

Artículo 293.- Los consejos de prudencia deben reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros de la sustancia o las mezclas y no deben ser superior a 6, a menos que sea necesario incorporar alguno adicional.

Artículo 294.- Se podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de las mencionadas en los artículos precedentes, siempre que no dificulten la identificación de los elementos que deben figurar en la etiqueta según lo establecido en el presente título, y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.

PARRAFO IV
Pictogramas, palabra de advertencia, indicaciones de peligros y consejos de prudencia

Artículo 295.- Los Pictogramas, palabra de advertencia, indicaciones de peligros y consejos de prudencia que deben contener una etiqueta, se resumen en las siguientes tablas, según la clase y categoría de peligro.

Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias categorías de una clase de peligro, en la etiqueta deben figurar todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, sin perjuicio de ello, podrán utilizarse indicaciones combinadas de peligro de conformidad con lo señalado en el presente párrafo.

Tabla nº66
Elementos que deben figurar en las etiquetas de los explosivos

Clasificación	**Explosivo inestable**	**División 1.1**	**División 1.2**	**División 1.3**	**División 1.4**	**División 1.5**	**División 1.6**
Pictogramas del GHS							
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Peligro	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	H200: Explosivo inestable	H201: Explosivo, peligro de explosión en masa	H202: Explosivo, grave peligro de proyección	H203: Explosivo, peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección	H204: Peligro de incendio o de proyección	H205: Peligro de explosión en masa en caso de incendio	Sin indicación de peligro
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P280	P210 P230 P240	P210 P230 P240	P210 P230 P240	P210 P240 P250	P210 P230 P240	Sin consejo de

		P250 P280	P250 P280	P250 P280	P280	P250 P280	prudencia
Consejos de prudencia — Respuesta	P372 P373 P380	P370 +P380 P372 P373	P370 +P380 P372 P373	P370 +P380 P372 P373	P370 +P380 P372 P373	P370 +P380 P372 P373	Sin consejo de prudencia
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Sin consejo de prudencia
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Sin consejo de prudencia

Tabla nº67

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los gases inflamables (Incluidos los gases químicamente inestables)

Clasificación	Gas inflamable		Gas químicamente inestable	
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría A	Categoría B
Pictograma del GHS		Sin pictograma	Sin pictograma adicional	Sin pictograma adicional
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Sin palabra de advertencia adicional	Sin palabra de advertencia adicional
Indicación de peligro	H220: Gas extremadamente inflamable	H221: Gas inflamable	H230: Puede explotar incluso en ausencia de aire	H231: Puede explotar incluso en ausencia de aire a presión y/o temperatura elevadas
Consejos de prudencia – Prevención	P210	P210	P202	P202
Consejos de prudencia – Respuesta	P377 P381	P377 P381		
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P403	P403		
Consejos de prudencia – Eliminación	—			

Tabla nº68

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los aerosoles inflamables y no inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del GHS			Sin pictograma
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable H229: Recipiente a presión: puede reventar si se calienta	H223: Aerosol inflamable H229: Recipiente a presión: puede reventar si se calienta	H229: Recipiente a presión: puede reventar si se calienta
Consejos de prudencia – Prevención	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Consejos de prudencia – Respuesta	——	——	—
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Consejos de prudencia – Eliminación			

Tabla nº69

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los gases comburentes

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

Tabla nº70

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los gases a presión

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

Nota: No se exige el pictograma GHS 04 cuando los gases a presión llevan el pictograma GHS 02 o el pictograma GHS 06.

Tabla nº71

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los líquidos inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del GHS			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: Líquido y vapores muy inflamables	H226: Líquido y vapores inflamables
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378

Consejos de prudencia — Almacenamiento	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501

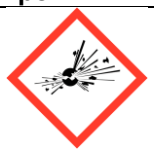
Tabla nº72

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los sólidos inflamables

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

Tabla nº73

Elementos que deben figurar en las etiquetas de las sustancias y mezclas autorreactivas

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F	Tipo G
Pictogramas del GHS					Esta categoría de peligro no tiene elementos de etiqueta asignados
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	
Indicación de peligro	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento	H241: Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	

Consejos de prudencia — Respuesta	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501	P501	

Nota: El tipo G no tiene asignado ningún elemento de comunicación de peligro pero se considerará en cuanto a las propiedades pertenecientes a otras clases de peligro.

Tabla nº74

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los líquidos pirofóricos

Clasificación	**Categoría 1**
Pictograma del GHS	
Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P222 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P302 + P334 P370 + P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P422
Consejos de prudencia — Eliminación	

Tabla nº75

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los sólidos pirofóricos

Clasificación	**Categoría 1**
Pictograma del GHS	
Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P222 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P335 + P334 P370 +P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P422
Consejos de prudencia — Eliminación	

Tabla nº76

Elementos que deben figurar en las etiquetas de las sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

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

Tabla nº77

Elementos que deben figurar en las etiquetas de las sustancias y mezclas corrosivas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del GHS			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse	espontáneamente H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables	H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables
Consejos de prudencia — Prevención	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Consejos de	P501	P501	P501

prudencia — Eliminación			

Tabla nº78

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los líquidos comburentes

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

Tabla nº79

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los sólidos comburentes

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del GHS			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención

Indicación de peligro	H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente	H272: Puede agravar un incendio; comburente	H272: Puede agravar un incendio; comburente
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento			
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501

Tabla nº80

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los peróxidos orgánicos

Clasificación	Tipo A	Tipo B	Tipos C y D	Tipos E y F	Tipo G
Pictogramas del GHS					Esta categoría de peligro no tiene elementos de etiqueta asignados
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	
Indicación de peligro	H240: Peligro de explosión en caso de calentamiento	H241: Peligro de explosión o incendio en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	H242: Peligro de incendio en caso de calentamiento	
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Consejos de prudencia — Respuesta					
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	

Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501	P501	

Nota: El tipo G no tiene asignado ningún elemento de comunicación de peligro pero se considerará en cuanto a las propiedades pertenecientes a otras clases de peligro.

Tabla nº81

Criterios de clasificación de las sustancias y las mezclas corrosivas para los metales

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

Tabla nº82

Elementos que deben figurar en las etiquetas para toxicidad aguda

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del GHS				
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro: — Oral	H300: Mortal en caso de ingestión	H300: Mortal en caso de ingestión	H301: Tóxico en caso de ingestión	H302: Nocivo en caso de ingestión
— Cutánea	H310: Mortal en contacto con la piel	H310: Mortal en contacto con la piel	H311: Tóxico en contacto con la piel	H312: Nocivo en contacto con la piel
— Por inhalación (véase la nota 1)	H330: Mortal en caso de inhalación	H330: Mortal en caso de inhalación	H331: Tóxico en caso de inhalación	H332: Nocivo en caso de inhalación
Consejos de prudencia (toxicidad oral) – Prevención	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Consejos de prudencia (toxicidad oral) – Respuesta	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330

Consejos de prudencia (toxicidad oral) – Almacenamiento	P405	P405	P405	P405
Consejos de prudencia (toxicidad oral) – Eliminación	P501	P501	P501	P501
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) – Prevención	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) – Respuesta	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) – Almacenamiento	P405	P405	P405	
Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) – Eliminación	P501	P501	P501	P501
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) – Prevención	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) – Respuesta	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) – Almacenamiento	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) – Eliminación	P501	P501	P501	

Además de la clasificación para la toxicidad por inhalación, si se dispone de datos que indiquen que el mecanismo de toxicidad es la corrosión, además del pictograma correspondiente a la toxicidad aguda, se puede añadir un pictograma correspondiente a la corrosión (utilizado para la corrosión en la piel y en los ojos) junto con la indicación “corrosivo para las vías respiratorias”.

En las indicaciones de peligro relativas a la toxicidad aguda, se diferencia el peligro en función de la vía de exposición. La comunicación de la clasificación de la toxicidad aguda también debería reflejar

esta distinción. Si una sustancia o mezcla está clasificada por más de una vía de exposición, entonces todas las clasificaciones pertinentes deberán comunicarse en la ficha de datos de seguridad, y los elementos pertinentes de comunicación de peligro deberán incluirse en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 91 de los “Criterios para la clasificación de mezclas por su toxicidad aguda”.
Si se indica la mención «x % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida», conforme a lo dispuesto en el artículo 96, también podrá especificarse según la vía de exposición en la ficha de datos de seguridad. Por ejemplo, «x % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por vía oral» y «x % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida por vía cutánea».

Tabla nº83
Elementos que deben figurar en las etiquetas para corrosión o irritación cutáneas

Clasificación	**Categorías 1A, 1B y 1C**	**Categoría 2**
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	H315: Provoca irritación cutánea
Consejos de prudencia – Prevención	P260 P264 P280	P264 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	

Tabla nº84
Elementos que deben figurar en la etiqueta para lesiones oculares graves o irritación ocular

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención

Indicación de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves	H319: Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia — Prevención	P280	P264 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Consejos de prudencia — Almacenamiento		
Consejos de prudencia — Eliminación		

Tabla nº85

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

Clasificación	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel
Consejos de prudencia – Prevención	P261 P284	P261 P272 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Consejos de prudencia – Almacenamiento		
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501

Tabla nº86

Elementos que deben figurar en las etiquetas para mutagenicidad en células germinales

Clasificación	Categoría 1 (Categorías 1A y 1B)	Categoría 2
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención

Indicación de peligro	H340: Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia – Prevención	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501

Tabla nº87

Elementos que deben figurar en las etiquetas para carcinogenicidad

Clasificación	Categoría 1 (Categorías 1A y 1B)	Categoría 2
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H351: Susceptible de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia – Prevención	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501

Tabla nº88

Elementos que deben figurar en la etiqueta para "toxicidad para la reproducción"

Clasificación	Categoría 1 (Categorías 1A y 1B)	Categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la

			lactancia o a través de ella
Pictogramas del GHS			Sin pictograma
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H361: 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 el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
Consejos de prudencia – Prevención	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Consejos de prudencia – Respuesta	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	P405	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	

Tabla nº89

Elementos que deben figurar en la etiqueta para toxicidad específica en determinados órganos Diana tras una exposición única

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del GHS			
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	H370: Provoca daños en los órganos (o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen); (indíquese la vía de	H371: Puede provocar daños en los órganos (o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen); (indíquese la vía de	H335: Puede irritar las vías respiratorias; o H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

	exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	
Consejos de prudencia – Prevención	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Consejos de prudencia – Respuesta	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	P405	P403 + P233 P405
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	P501

Tabla nº90

Elementos que deben figurar en la etiqueta para toxicidad específica en determinados órganos Diana tras exposiciones repetidas

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del GHS		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H372: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H373: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia — Prevención	P260 P264 P270	P260
Consejos de prudencia — Respuesta	P314	P314
Consejos de prudencia — Almacenamiento		
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

Tabla nº91

Elementos que deben figurar en la etiqueta para toxicidad por aspiración

Clasificación	Categoría 1

Pictograma del GHS	
Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
Consejos de prudencia — Prevención	
Consejos de prudencia — Respuesta	P301 + P310 P331
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P405
Consejos de prudencia — Eliminación	P501

Tabla nº92

Elementos que deben figurar en la etiqueta de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático – Peligro acuático agudo

PELIGRO ACUÁTICO AGUDO	
	Categoría 1
Pictograma del GHS	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
Consejos de prudencia – Prevención	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391
Consejos de prudencia – Almacenamiento	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501

Tabla nº93

Elementos que deben figurar en la etiquetas de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático – Peligro acuático a largo plazo

PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO				
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del GHS			No se usa pictograma	No se usa pictograma
Palabra de advertencia	Atención	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia

Indicación de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia – Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia – Almacenamiento				
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	P501	P501

Tabla nº94

Elementos de la etiqueta que se aplican a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

	Categoría 1
Símbolo o pictograma	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H420: Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
Consejos de prudencia	P502

TITULO V
DE LA FICHA U HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Artículo 296.- El proveedor de una sustancia o mezcla debe asegurarse de que la o las personas que elaboren la ficha de datos de seguridad, sean personas competentes que tenga formación profesional en las áreas química, toxicológica, prevención de riesgos y/o medioambiente con experiencia demostrable y actualizada, para elaborar las secciones correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

Artículo 297.- El proveedor de una sustancia o mezcla debe entregar a su destinatario una ficha de datos de seguridad, elaborada de conformidad con el presente reglamento, cuando la sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de acuerdo a lo señalado en el Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas.

No obstante, no será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad para las sustancias o mezclas peligrosas que se comercialicen directamente a la población en general.

Artículo 298.- La ficha de datos de seguridad deberá entregarse en el idioma oficial del Estado de Chile, libre de costo, en papel y/o formato digital, y deberá incluir en forma clara y visible en cada página, la fecha de la última actualización.

Artículo 299.- Los proveedores deberán actualizar la ficha de datos de seguridad en un plazo no mayor a 6 meses en los siguientes casos:

a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
b) cuando se imponga una restricción o prohibición.

Artículo 300.- La ficha de datos de seguridad debe incluir la siguiente información:

1) identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa;
2) identificación de los peligros;
3) composición/información sobre los componentes;
4) primeros auxilios;
5) medidas de lucha contra incendios;
6) medidas en caso de vertido accidental;
7) manipulación y almacenamiento;
8) control de exposición/protección individual;
9) propiedades físicas y químicas;
10) estabilidad y reactividad;
11) información toxicológica;
12) información ecotoxicológica;
13) Información relativa a la eliminación de los productos;
14) información relativa al transporte;
15) información sobre la reglamentación;
16) otra información.

Artículo 301.- El detalle y contenido de la información de la sección 1 de “identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa” debe ser según se indica a continuación:

1.1. Identificador del producto

Deberán indicarse los identificadores del producto tal como se indica en la etiqueta.

Cuando se trate de una mezcla, deberá facilitarse su denominación o nombre comercial.

Podrá facilitarse una única ficha de datos de seguridad para abarcar más de una sustancia o mezcla cuando la información contenida en dicha ficha cumpla los requisitos del presente Título para cada una de las sustancias o mezclas en cuestión, siempre y cuando en esta sección se identifiquen todos los nombres de las sustancias o mezclas, cubiertas por esta ficha de datos de seguridad.

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y restricciones de uso.

Deberán indicarse, los usos identificados pertinentes y recomendados de la sustancia o mezcla para los usuarios del producto. Se debe incluir una breve descripción de sus funciones y del efecto de la sustancia o la mezcla, como, por ejemplo, “retardador de llama” o “antioxidante”.

Además, deberán señalarse las restricciones de uso del producto y los motivos que lo justifican, en su caso, incluyendo recomendaciones.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Se deberán indicar los datos de identificación del proveedor, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor en Chile, señalando la dirección completa y el número de teléfono.

1.4. Teléfono de emergencia

Se deberá indicar el o los números de teléfono de emergencia en Chile. El servicio deberá estar disponible las 24 horas del día, todos los días del año y contar con las fichas de datos de seguridad y la información necesaria para dar respuesta en caso de emergencia química y/o toxicológica.

Artículo 302.- El detalle y contenido de la información de la sección 2 de "identificación de los peligros" debe ser según se indica a continuación:

1 .1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Se deben indicar y describirla clasificación de los peligros que presenta la sustancia o la mezcla, considerando la clase y la categoría de peligro apropiadas, de acuerdo los peligros físicos, a la salud y al medio ambiente, así como la información adecuada asociada a esos peligros.

Deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación establecidas en el Título III de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas del presente reglamento. Cuando el proveedor haya notificado información relativa a la sustancia o la mezcla para el listado, la clasificación que figura en la ficha de datos de seguridad deberá coincidir con la clasificación facilitada en dicha notificación.

Cuando la clasificación, incluidas las indicaciones de peligro, no se mencione íntegramente, se hará referencia a la sección 16 de "otra información", en la que se presentará el texto completo de cada clasificación, incluida cada indicación de peligro.

Se deberán enumerar los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente en consonancia con las secciones 9 a 12 de la ficha de datos de seguridad, de manera que las personas no expertas puedan identificar los peligros asociados a la sustancia o la mezcla.

1. 2. Elementos de la etiqueta

Basándose en la clasificación, deberán incluirse al menos los pictogramas de peligro y redactarse las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

1.3. Otros peligros

Se mencionarán otros peligros que no se consideraron para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la sustancia o la mezcla, como la formación de contaminantes del aire durante el endurecimiento o la transformación, la generación de polvo, los peligros de explosión del polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o los efectos medioambientales, como los peligros para los organismos del suelo o el potencial de generación fotoquímica de ozono.

Artículo 303.- El detalle y contenido de la información de la sección 3 de "composición e información sobre los componentes" debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe describir la identidad química de él o los componentes de la sustancia o mezcla, el nombre químico común, además del número de registro del Chemical Abstract Service (CAS) cuando exista, pudiendo añadirse otros identificadores, nombres comunes y los sinónimos, incluyendo las impurezas y los aditivos estabilizantes que se exponen más adelante.

1. Sustancias

La identidad química del principal componente de la sustancia deberá facilitarse indicando, al menos, el identificador del producto, además de los otros medios de identificación establecidos en la sección 1.1 del identificador del producto.

La identidad química de una impureza, un aditivo estabilizante o un componente individual distinto del componente principal, que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia, deberá indicarse de la siguiente manera:

a) el identificador del producto, de conformidad con lo establecido en el Título V del etiquetado de seguridad de sustancias y mezclas, del presente reglamento.

b) cuando no se disponga del identificador del producto, las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) y números de identificación.

Los proveedores de sustancias pueden enumerar además todos los componentes, incluidos los que no están clasificados. Este epígrafe puede utilizarse asimismo para facilitar información sobre las sustancias multiconstituyentes.

2. Mezclas

Deberán indicarse el identificador del producto, cuando esté disponible, y la concentración o los rangos de concentración y las clasificaciones para todas las sustancias que presenten un peligro a la salud humana o al medio ambiente de acuerdo a los criterios del presente reglamento siempre que las sustancias en cuestión estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:

a) Los límites de concentración específicos mencionados en el listado.
b) El valor de corte genérico establecido en el presente Reglamento.

Los proveedores de mezclas podrán enumerar, además, todas las sustancias presentes en la mezcla, incluidas aquellas que no cumplen los criterios de clasificación.

Las concentraciones de las sustancias presentes en una mezcla se deben indicar de una de las siguientes maneras:
a) como porcentajes exactos en orden decreciente por masa o volumen.
b) como rangos de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen.

Cuando se utilice un rango de porcentajes, los peligros para la salud y el medio ambiente describirán los efectos de la concentración más elevada de cada componente.

No es necesario incluir en esta sección el texto completo de las indicaciones de peligro, bastará con indicar sus códigos. Cuando no figure el texto completo, se hará referencia a la sección 16 de “Otra información”, donde sí debe figurar el texto completo de cada indicación de peligro pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se indicará el motivo por el cual ha sido identificada en la mezcla con una indicación.

También deben indicarse, cuando exista, el número de la Sociedad Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés) y el nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC por sus siglas en inglés), de cada uno de los componentes.

En caso de que las sustancias que contribuyan a la clasificación del peligro de la mezcla estén amparadas por secreto industrial, según lo establecido en la Ley n°19.996 sobre propiedad industrial, el proveedor no estará obligado de informar dichas sustancias en la ficha de datos de seguridad de la mezcla. No obstante, lo anterior, deberá informar los peligros relacionados con la sustancia, a fin de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores o consumidores, y la protección del medio ambiente.

Artículo 304.- El detalle y contenido de la información de la sección 4 de “Primeros auxilios” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se deben describir los primeros auxilios, de manera que una persona no formada en la materia pueda entenderlos y aplicarlos sin necesidad de recurrir a equipos sofisticados y sin que disponga de una amplia selección de medicamentos. En caso de que se requiera asistencia médica, debe ser indicado en las instrucciones, así como su urgencia.

Descripción de los primeros auxilios

1. Se deben facilitar instrucciones sobre primeros auxilios en función de las vías de exposición pertinentes. Para tal fin, se debe indicar el procedimiento aplicable para cada vía de exposición (por ejemplo, inhalación, vía cutánea, ocular e ingestión).

2. Se deben dar consejos indicando si:
a) se requiere atención médica inmediata y si cabe esperar efectos retardados tras la exposición;
b) se recomienda desplazar a la persona afectada desde la zona de exposición al exterior;
c) se recomienda despojar a la persona de ropa y calzado, y si es adecuado manipularlos, y
d) se recomienda a las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección personal.

3. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
Se debe facilitar información resumida sobre los principales síntomas y efectos derivados de la exposición, tanto agudos como retardados.

4. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
Cuando proceda, se debe proporcionar información sobre las pruebas clínicas y el seguimiento médico de los efectos retardados, así como información específica sobre antídotos (si se conocen) y contraindicaciones.
En el caso de determinadas sustancias o mezclas, se debe indicar la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

Artículo 305.- El detalle y contenido de la información de la sección 5 de “Medidas de lucha contra incendios” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se indicarán los requisitos aplicables a la lucha contra un incendio provocado por una sustancia o una mezcla, o que se produzca en su entorno.

1. Medios de extinción
Se debe proporcionar información sobre los medios de extinción apropiados, así como se deben indicar los medios de extinción que no deben utilizarse en una situación particular que afecte a la sustancia o la mezcla.

2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
Se deben indicar los peligros que pueden resultar de una sustancia o una mezcla, como la formación de productos peligrosos de combustión cuando se queman, por ejemplo: “puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio” o “produce óxidos de azufre y nitrógeno en caso de combustión”.

3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Se debe señalar recomendaciones sobre las medidas de protección que deben adoptarse durante la lucha contra incendios, como “rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos” y sobre los equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios, por ejemplo, botas, monos, guantes, protectores de ojos y de cara y aparatos respiratorios.

Artículo 306.- El detalle y contenido de la información de la sección 6 de “Medidas en caso de vertido accidental” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe indicar la respuesta adecuada en caso de vertidos, fugas o pérdidas a fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos para las personas, los bienes y el medio ambiente. Se debe considerar por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño), cuando este influya de manera significativa en el peligro. Si los procedimientos de confinamiento y recuperación indican la necesidad de prácticas diferentes, estas se deben indicar en la ficha de datos de seguridad.

1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia
Se debe dar consejos sobre las medidas adecuadas en caso de vertidos y fugas accidentales de la sustancia o la mezcla, tales como:
a) la utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa;
b) la eliminación de fuentes de combustión y la conveniencia de prever una ventilación suficiente y control del polvo, y
c) procedimientos de emergencia, como la necesidad de evacuar la zona de peligro o de consultar a un experto.

1.2. Para el personal de emergencia
Se deben facilitar consejos en relación con los materiales adecuados para las ropas de protección personal (por ejemplo, “material adecuado: butileno”, “material no adecuado: PVC”.

2. Precauciones relativas al medio ambiente
Se deben señalar indicaciones sobre las precauciones medioambientales que deben tomarse en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o la mezcla, por ejemplo, manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

3. Métodos y material de contención y de limpieza
3.1. Se deben dar consejos sobre la manera de contener un vertido. Entre las técnicas de contención adecuadas cabe señalar:
a) la construcción de barreras de protección y el cierre de desagües;
b) los métodos de revestimiento.

3.2. Se debe dar las indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido. Entre las técnicas de limpieza adecuadas cabe señalar:
a) técnicas de neutralización;
b) técnicas de descontaminación;
c) materiales absorbentes;
d) técnicas de limpieza;
e) técnicas de aspiración;
f) utilización del equipo necesario para la contención/limpieza (incluidos, en su caso, herramientas y equipos que no produzcan chispas).

3.3. También se debe incluir otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas, incluidas las que se refieren a técnicas de contención o de limpieza inadecuadas, por ejemplo: “no utilizar nunca…”.

4. Referencia a otras secciones
Si se considera necesario, se podrá hacer referencia a las secciones 8 y 13.

Artículo 307.- El detalle y contenido de la información de la 7 sección de “Manipulación y almacenamiento” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe dar indicaciones sobre prácticas de manipulación seguras. Además se debe hacer hincapié en las precauciones que deben tomarse con respecto a los usos identificados enumerados en el párrafo 1.2 de “Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y restricciones de usos” de la sección de “Identificación de la sustancia

o la mezcla y de la sociedad o la empresa" y a las propiedades específicas de la sustancia o la mezcla.

La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección de la ficha de datos de seguridad debe ser coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

1. Precauciones para una manipulación segura

1.1. Se deben hacer recomendaciones con objeto de:
a) garantizar una manipulación segura de la sustancia o la mezcla, como la adopción de medidas de contención y de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo;
b) evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles, y
c) reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

1.2. Se deben hacer recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo, como:
a) no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo;
b) lavarse las manos después de cada utilización, y
c) despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Los consejos que se faciliten deben ser coherentes con las propiedades físicas y químicas descritas en la sección de "Propiedades físicas y químicas" de la ficha de datos de seguridad y con las indicaciones establecidas en el DS Nº 43/15 que aprueba el Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, del Ministerio de Salud. Si corresponde, se debe facilitar indicaciones sobre requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre:

a) la manera de gestionar los riesgos asociados a:
i) atmósferas explosivas,
ii) condiciones corrosivas,
iii) peligros de inflamabilidad,
iv) sustancias o mezclas incompatibles,
v) condiciones de evaporación, y
vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido material eléctrico);

b) la manera de controlar los efectos de:
i) las condiciones meteorológicas,
ii) la presión ambiental,
iii) la temperatura,
iv) la luz solar,
v) la humedad, y
vi) las vibraciones;

c) la manera de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:
i) estabilizantes, y
ii) antioxidantes;

d) otras indicaciones como:
i) requisitos de ventilación,
ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos muros de retención y ventilación),
iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y

iv) compatibilidades de embalaje.

3. Usos específicos finales
Cuando se trate de sustancias y mezclas destinadas a un uso o usos específicos finales, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados contemplados en elapartado 1.2 de "Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados" de la sección 1 de "Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa" y deberán ser pormenorizadas y operativas.

Artículo 308.- El detalle y contenido de la información de la sección 8 de "Controles de exposición/protección individual" debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describen los límites de exposición ocupacional aplicables según lo establecido en el DS Nº 594/99 que aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, del Ministerio de Salud, y las medidas de gestión del riesgo necesarias.

1. Parámetros de control

1.1. Para la sustancia o para cada una de las sustancias de la mezcla se deben enumerar, cuando estén disponibles, los valores límite de exposición y biológicos nacionales, así como la regulación asociada a cada uno de ellos. Cuando se enumeren los valores límite de exposición ocupacional, se utilizará la identidad química tal como se especifica en la sección de "Composición/información sobre los componentes".

1.2. Se debe facilitar información sobre los métodos de seguimiento y control recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes.

1.3. En caso de que se formen contaminantes en el aire cuando se utilice la sustancia o la mezcla del modo previsto, se deben indicar también los valores límite de exposición ocupacional aplicable y/o los valores límite biológico para los mismos.

1.4. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (control banding), para determinar las medidas de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se debe informar el rango (banda) correspondiente e información necesaria para una gestión eficaz del riesgo.

2. Controles de la exposición

2.1. Controles técnicos apropiados

La descripción de las medidas adecuadas de control de la exposición debe referirse al uso o usos identificados de la sustancia o la mezcla contemplados en el apartado 1.2 de la sección 1 de Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa. Esta información será suficiente para que el empleador pueda determinar el riesgo que representa la sustancia o la mezcla para la seguridad y la salud de los trabajadores.

Esta información complementará la información establecida en la sección 7 de Manipulación y almacenamiento.

2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal
Esta sección debe entregar información relativa al uso de equipos de protección personal junto con la aplicación de buenas prácticas de higiene profesional y otras medidas de control, como controles técnicos, ventilación y aislamiento. En este caso, se debe hacer referencia a la sección 5 de Medidas de lucha contra incendios, en lo que respecta a las orientaciones específicas sobre el equipo de protección personal para incendios y riesgos químicos.

Además, se debe especificar en detalle el tipo de equipo de protección personal que asegure una protección suficiente y adecuada, incluyendo:

a) Protección de los ojos y cara
Deberá especificarse el tipo de protección de los ojos y cara que se necesita en función del peligro que presente la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto, como por ejemplo: anteojos de seguridad, antiparras de protección o pantalla facial.

b) Protección de la piel

c) Protección de las manos
Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que deben utilizarse para la manipulación de la sustancia o la mezcla en función del peligro y la posibilidad de contacto y teniendo en cuenta la superficie y la duración de la exposición de la piel, indicando:

- el tipo de material y su espesor,
- el tiempo de penetración normal o mínimo del material con el que están fabricados los guantes.

Cuando sea necesario, se deben indicar otras medidas complementarias de protección de las manos.

d) Otros
Cuando sea necesario proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se precisa, en función de los peligros asociados a la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto.

Cuando sea preciso, se indicarán otras medidas complementarias de protección de la piel y de higiene específicas.

e) Protección respiratoria
En el caso de gases, vapores, neblinas o polvo, se debe especificar el tipo de equipo de protección que debe utilizarse en función del peligro y el potencial de exposición, indicando los equipos de protección respiratoria con purificación de aire y especificando el elemento purificador (cartucho o filtro), los filtros de partículas adecuados y las mascarillas o aparatos respiratorios autónomos.

f) Peligros térmicos
Cuando se especifique el equipo de protección que debe utilizarse para los materiales que representen un peligro térmico, se tendrá especialmente en cuenta el diseño del equipo de protección personal.

2.3. Controles de exposición medioambiental
Deberá proporcionarse la información necesaria para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación vigente de protección del medio ambiente.

Artículo 309.- El detalle y contenido de la información de la sección 9 de “Propiedades físicas y químicas” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se deben facilitar, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla.

1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Se deben identificar claramente las siguientes propiedades, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados, y se deberán especificar las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia. A efectos de la interpretación del valor numérico, se deberá facilitar asimismo el método de determinación (por ejemplo, el método del punto de inflamación o el método de copa abierta/copa cerrada):

a) Aspecto
Se debe indicar el estado físico [sólido (incluida información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la granulometría y la superficie específica), líquido o gaseoso] y el color de la sustancia o la mezcla tal y como se suministra.

b) Olor
   Si el olor es perceptible, se deberá incluir una breve descripción del mismo.
c) Umbral olfativo
d) pH
   Se debe indicar el pH de la sustancia o de la mezcla tal como se suministra o de una solución acuosa; en este último caso, deberá especificarse la concentración.
e) Punto de fusión/punto de congelación
f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición
g) Punto de inflamación
h) Tasa de evaporación
i) Inflamabilidad (sólido, gas)
j) Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad
k) Presión de vapor
l) Densidad de vapor
m) Densidad relativa
n) Solubilidad(es)
o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua
p) Temperatura de auto-inflamación
q) Temperatura de descomposición
r) Viscosidad
s) Propiedades explosivas
t) Propiedades comburentes.

En el caso de que alguna de las propiedades o características señaladas no sea aplicable, deberá indicarse la frase “no aplica”
En caso de que no se disponga de información sobre determinadas propiedades o características, deberá indicarse la frase “no disponible”

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se debe aportar toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla.

Cuando no se disponga de algún dato para una mezcla, se podrá hacer referencia a información relativa a los componentes de ella, indicando claramente a qué sustancia de la mezcla aplican dichos datos.

2. Información adicional

Se deben indicar otros parámetros físicos y químicos importantes, tales como la miscibilidad, la liposolubilidad (disolvente – aceite: debe precisarse), la conductividad o el grupo de gases. Se deberá facilitar la información adecuada de seguridad que esté disponible en relación con el potencial redox, el potencial de formación de radicales y las propiedades fotocatalíticas.

Artículo 310.- El detalle y contenido de la información de la sección de 10 de “Estabilidad y reactividad” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se deberán describir la estabilidad de la sustancia o de la mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo aplicados. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se deben indicar los motivos.

1. Reactividad

1.1. Se deben describir los peligros de reactividad de la sustancia o la mezcla. Se deben facilitar los datos de los ensayos específicos para la sustancia o la mezcla en su conjunto, cuando estén disponibles. No obstante, la información también podrá basarse en los datos generales sobre la clase o la familia a la que pertenecen la sustancia o la mezcla cuando estos datos representan el peligro previsto.

1.2. Cuando no se disponga de datos relativos a la mezcla, se deben facilitar datos sobre las sustancias contenidas en la misma. Para determinar la incompatibilidad, se tendrán en cuenta las sustancias, los recipientes y los contaminantes a los que puedan verse expuestos la sustancia o la mezcla durante su transporte, almacenamiento o uso.

2. Estabilidad química

Se debe indicar si la sustancia o la mezcla son estables o inestables en condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación. Se debe indicar los posibles estabilizantes que se utilicen, o deban utilizarse, para mantener la estabilidad química de la sustancia o la mezcla. Es preciso indicar, asimismo, cualquier cambio en la apariencia física de la sustancia o la mezcla que tenga importancia para la seguridad.

3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se debe indicar la posible reacción o polimerización de la sustancia o la mezcla que pueda producir una presión o temperatura excesivas o crear otras condiciones peligrosas. Se deben describir las condiciones en las que pueden producirse reacciones peligrosas.

4. Condiciones que deben evitarse

Se deben enumerar condiciones como la temperatura, la presión, la luz, los choques, las descargas estáticas, las vibraciones u otras tensiones físicas que pueden generar situaciones peligrosas y se tendrán que describir brevemente, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

5. Materiales incompatibles

Se deben indicar las familias de sustancias o mezclas o las sustancias concretas, como el agua, el aire, los ácidos, las bases o los oxidantes con los que la sustancia o la mezcla podrían reaccionar y provocar una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o liberación excesiva de calor) y se deberán describirse brevemente, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

6. Productos de descomposición peligrosos

Se deben enumerar los productos de descomposición peligrosos que puedan anticiparse razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento.

Los productos de combustión peligrosos se deben indicar en la sección 5de Medidas de lucha contra incendios.

Artículo 311.- El detalle y contenido de la información de la sección 11 de “Información toxicológica” debe ser según se indica a continuación:

Esta sección de la ficha de datos de seguridad se dirige fundamentalmente a los profesionales médicos, los profesionales de la salud y la seguridad en el trabajo y los toxicólogos. Se debe facilitar una descripción concisa, no obstante completa y comprensible, de los diferentes efectos toxicológicos (para la salud) y los datos disponibles para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución.

1. Información sobre los efectos toxicológicos

1.1. Las clases de peligro para las que deberá facilitarse información son las siguientes:
a) toxicidad aguda;
b) corrosión o irritación cutáneas;
c) lesiones o irritación ocular graves;
d) sensibilización respiratoria o cutánea;
e) mutagenicidad en células germinales;

f) carcinogenicidad;
g) toxicidad para la reproducción;
h) toxicidad específica en determinados órganos– exposición única;
i) toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida;
j) peligro de aspiración.

1.2. Para otros efectos en la salud, si la mezcla no se ha ensayado en su conjunto para determinar un efecto dado en la salud, deberá facilitarse la información pertinente para dicho efecto en relación con las sustancias enumeradas en la sección 3 de la Composición/información sobre los componentes.

1.3. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se ha clasificado con respecto a una clase de peligro, categoría o efectos particulares, deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad si esto se debe a la falta de datos, a una imposibilidad técnica de obtenerlos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes, pero insuficientes para la clasificación; en este último caso, la ficha de datos de seguridad deberá incluir la siguiente aclaración: "considerando los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación".

1.4. Los datos incluidos en esta sección deben ser aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. Se debe indicar asimismo, si estuvieran disponibles, las propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas presentes en una mezcla, tales como DL50, estimaciones de toxicidad aguda o CL50.

1.5. Cuando se disponga de una cantidad de datos representativos de ensayo sobre la sustancia o la mezcla, se deberán resumir los resultados de los estudios críticos utilizados, por ejemplo, por vía de exposición.

1.6. Cuando no se cumplan los criterios de clasificación para una clase determinada de peligro, deberá facilitarse información que respalde esta conclusión.

1.7. Información sobre posibles vías de exposición
Se debe incluir información sobre las posibles vías de exposición y los efectos de la sustancia o la mezcla para cada una de ellas, es decir, por ingestión, inhalación, exposición cutánea y ocular, indicando los efectos para la salud.

1.8. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas
Se deben describir los posibles efectos adversos para la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia y a la mezcla, así como a sus componentes y subproductos cuando corresponda. Se debe indicar la información sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o la mezcla como consecuencia de la exposición. Se deben describir desde los primeros síntomas tras niveles de exposición bajos hasta las consecuencias de exposiciones más graves, por ejemplo: "pueden producirse cefaleas y mareos con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; en dosis muy altas puede conducir al estado de coma y la muerte".

1.9. Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo
Se debe facilitar información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos se resumirán los datos relativos a los animales, especificando claramente las especies. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales.

1.10. Efectos interactivos
Se debe incluir información relativa a las interacciones, cuando sea técnicamente pertinente y esté disponible.

1.11. Ausencia de datos específicos

Cuando no se disponga de datos sobre una sustancia o una mezcla específicas, podrán utilizarse, en su caso, datos sobre sustancias o mezclas similares, siempre y cuando se haya identificado la sustancia o mezcla similar. Cuando no se utilicen datos específicos, o cuando estos no estén disponibles, habrá que mencionarlo claramente.

1.12. Información sobre la mezcla en relación con la sustancia

1.12.1. Las sustancias de una mezcla pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes grados de absorción, metabolismo y excreción. Como resultado de ello, puede producirse una alteración de las acciones tóxicas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de las sustancias que la componen. Esto se tendrá en cuenta cuando se facilite información toxicológica en esta sección de la ficha de datos de seguridad.

1.12.2. La clasificación de las mezclas con arreglo a sus efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción deberá determinarse a partir de la información disponible relativa a las sustancias de la mezcla. Para otros efectos en la salud, se deberá determinar si la concentración de cada sustancia es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla para la salud. Se debe facilitar información sobre los efectos tóxicos de cada sustancia, excepto:

a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;
b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;
c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se deben establecer hipótesis, sino que se debe indicar por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

1.13. Información adicional
Se debe incluir cualquier otra información pertinente sobre los efectos perjudiciales para la salud, aun cuando no lo exijan los criterios de clasificación.

Artículo 312.- El detalle y contenido de la información de la sección 12 de “Información ecológica” debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe proporcionar la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente. En los párrafos 1.1 al 1.6 de la sección 12 de la ficha de datos de seguridad se debe facilitar un resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información será útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se deben indicar los motivos.

Para cada sustancia de la mezcla se debe indicar información sobre bioacumulación, persistencia y degradabilidad. Se debe indicar asimismo información acerca de los productos de transformación peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y las mezclas.

1.1. Toxicidad
Se debe proporcionar información sobre toxicidad, cuando esté disponible, utilizando datos de los ensayos realizados con organismos terrestres y/o acuáticos. Esta información debe incluir datos sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse, cuando se disponga de ellos, datos sobre toxicidad en microorganismos y macroorganismos terrestres y otros organismos con importancia medioambiental, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o la mezcla tengan efectos inhibidores en la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

1.2. Persistencia y degradabilidad
Por persistencia y degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de las sustancias de una mezcla para degradarse en el medio ambiente, bien mediante biodegradación o por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos que permitan evaluar la persistencia y la degradabilidad. Cuando se indique la vida media de degradación, deberá especificarse si se refiere a la mineralización o a la degradación primaria. Asimismo, deberá mencionarse el potencial de la sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para degradarse en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

Por tanto, se debe facilitar dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de "Composición e información sobre los componentes", de la ficha de datos de seguridad.

1.3. Potencial de bioacumulación
El potencial de bioacumulación es el potencial de una sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para acumularse en la biota y, con el tiempo, pasar a través de la cadena alimentaria. Por lo anteriormente expuesto, deberán facilitarse los resultados de los ensayos para evaluar el potencial de bioacumulación, con una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC).

Por tanto, se debe facilita dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de "Composición e información sobre los componentes", de la ficha de datos de seguridad.

1.4. Movilidad en el suelo
La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los componentes de una mezcla, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales a las aguas subterráneas o a una distancia del lugar de vertido, por lo que deberá indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información sobre movilidad puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores Koc a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (Kow). La lixiviación y la movilidad pueden preverse a partir de modelos.

Por tanto, se debe facilitar dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de "Composición e información sobre los componentes", de la ficha de datos de seguridad.

Cuando se disponga de datos experimentales, estos prevalecerán, por lo general, sobre los modelos y las predicciones.

1.5. Otros efectos adversos
Se debe incluir información disponible sobre cualquier otro efecto adverso para el medio ambiente, como, por ejemplo, el destino final en el medio ambiente (exposición) y el potencial de generación fotoquímica de ozono, de disminución de la capa de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento global.

Artículo 313.- El detalle y contenido de la información de la sección 13 de "Consideraciones relativas a la eliminación" debe ser según se indica a continuación:

Esta sección de la ficha de datos de seguridad debe contener información que permita una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas, considerando lo en el DS Nº148/02que aprueba el Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, del Ministerio de Salud. La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos debe complementar la información incluida en la sección 8 de "Controles de exposición y protección individual".

.1. Métodos para el tratamiento de residuos

a. Se deben indicar los envases y los métodos que deben utilizarse para el tratamiento de residuos, así como los métodos apropiados para la eliminación de los residuos de la sustancia o de la mezcla y de los posibles envases contaminados (por ejemplo, incineración, reciclaje, vertido controlado, etc.).
b. Se deben especificar las propiedades físicas y químicas que pueden influir en los eventuales procesos para el tratamiento de residuos.
c. Se debe indicar la prohibición del vertido de aguas residuales.
d. Cuando proceda, se deben mencionar las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas.

Se debe mencionar toda disposición relacionada con la gestión de residuos.

Artículo 314.- El detalle y contenido de la información de la sección 14 de "Información relativa al transporte" debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe indicar información sobre la clasificación para el transporte terrestre, ferrocarril, mar, vías navegables o aire de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1 de la "Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa". Cuando no se disponga de información o no sea pertinente deberá ser indicado y justificado.

Deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte, según lo establecido en la normativa nacional vigente correspondiente a las regulaciones de transporte, hidrovíario (marítimo, fluvial, lacustre) y aéreo.

1.1. Número ONU
Se deberá indicar el número ONU (es decir, el número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia o la mezcla precedido de las letras "UN") que figura en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas.

1.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
Se debe indicar la designación oficial de transporte que figura en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas, salvo que figure como identificador del producto en el apartado 1.1 de la Sección 1 de la Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa.

1.3. Clase(s) de peligro para el transporte
Se deben mencionar las clases de peligro primario y secundario para el transporte asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con lo establecido en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas.

1.4. Grupo de embalaje
Se debe indicar, el número del grupo de embalaje de acuerdo con la reglamentación vigente y en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas.

1.5. Peligros para el medio ambiente
Se debe señalar si la sustancia o la mezcla presentan un peligro para el medio ambiente conforme a los criterios delas Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas y/o si constituye un contaminante marino con arreglo al código IMDG.

1.6. Precauciones particulares para los usuarios
Deberán indicarse todas las precauciones particulares que el usuario debe aplicar o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus instalaciones.

1.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Esta sección es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes Instrumentos de la Organización Marítima Internacional (OMI): el anexo II del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978 (Marpol 73/78) y el Código internacional para la construcción y el equipamiento de buques que acarrean sustancias químicas peligrosas a granel (Código internacional de sustancias químicas a granel) (Código IBC).

Se debe indicar el nombre del producto (si difiere del mencionado en la sección 1.1), tal como exige el documento de expedición y con arreglo al nombre utilizado en las listas de nombres de productos que figuran en los capítulos 17 o 18 del Código IBC o en la última edición de la Circular del Comité de Protección del Medio Marino de la OMI (MEPC). Se debe indicar asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación.

Artículo 315.- El detalle y contenido de la información de la sección 15 de "Información reglamentaria" debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe señalar la reglamentación específica en materia de seguridad, salud y medio ambiente, que esté afecta la sustancia o la mezcla (incluido sus ingredientes).

Se podrá incluir información sobre regulación internacional o extranjera aplicable a la sustancia o mezcla.

Artículo 316.- El detalle y contenido de la información de la sección 16 de "Otra información" debe ser según se indica a continuación:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se debe facilitar la información pertinente para su elaboración, en particular:

a) Cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra sección, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá conservar las explicaciones de los cambios y deberá facilitarlas cuando se le solicite;
b) Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;
c) Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;
d) Cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el Título II de la clasificación de peligros;
e) Las advertencias de peligro, indicaciones de seguridad y/o consejos de prudencia pertinentes, referenciadas en la sección 3;

TÍTULO VI
DE LA NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Artículo 317.- Todo fabricante de una sustancia o mezcla que clasifique como peligrosa de acuerdo al Título III del presente reglamento, de uso industrial, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá notificar la información que se indica en el presente título. De igual forma, todo fabricante de una sustancia o mezcla que presente alguna de las siguientes categorías de peligro: carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, deberá notificar la información independientemente de la cantidad importada o fabricada.

Artículo 318.- Los fabricantes sujetos al proceso de notificación de sustancias y mezclas, deberán realizarlo en el Sistema de Notificación de fabricación de sustancias y mezclas, a través de la ventanilla única que se encuentra en el portal electrónico del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes, en adelante RETC, de la Autoridad Ambiental.

Artículo 319.- La notificación de sustancias y mezclas deberá realizarse cada dos años, con fecha de corte hasta el 31 de mayo, de lo fabricado los años calendarios anteriores por separado. El

Sistema de Notificación entregará el número de notificación correspondiente.

Artículo 320.- La información que se deberá entregar en forma electrónica en el sistema de notificación se indica a continuación:

1 Identidad del fabricante:
1.1. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del fabricante.
1.2. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del representante legal.
1.3. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico de la persona de contacto.
1.4. Ubicación del local o locales de fabricación y de uso propio del fabricante.

2 Identidad de la sustancia o mezcla.

La información que se debe facilitar para la identificación de la sustancia deberá ser suficiente para poder identificarla e incluye:

2.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos reconocidos internacionalmente.
2.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).
2.3. Número CAS (cuando exista).
2.4. Número NU (cuando exista).

En el caso de las mezclas, se deberá identificar el nombre comercial y volumen de la mezcla y todas aquellas sustancias que le otorguen la peligrosidad a la mezcla, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento, incluyendo su concentración o rango de concentración.

De la misma forma, se deberán identificar las impurezas, aditivos y estabilizantes que contribuyen a la clasificación de peligro de la sustancia o de la mezcla, según corresponda, incluyendo su concentración o rango de concentración.

5. La clasificación de peligro de la sustancia o mezcla, indicando las clases y categorías de peligro, tal como se establece en el presente reglamento. Indicar factor M de la sustancia, si corresponde.

7. El volumen (en toneladas) de sustancia o mezcla fabricada por año.

8. El etiquetado resultante de la clasificación para la sustancia o mezcla, según lo establecido en el presente reglamento, junto con las indicaciones de peligro suplementarias para la sustancia, si las hubiera.

9. Indicar el tonelaje utilizado para su uso o usos propios.

10. Forma o estado físico en los que se facilita la sustancia o mezcla a los usuarios.

11. Usos previstos, usos recomendados y usos no recomendados.

12. Adjuntar la ficha de datos de seguridad.

Artículo 321.- Toda sustancia fabricada por primera vez en el país de uso industrial, será considerada como sustancia nueva y deberá ser notificada en forma previa a su comercialización, notificando la información descrita en el artículo precedente.

El Ministerio de Salud publicará una resolución que determine el momento en que se comenzarán a identificar las sustancias nuevas.

Las sustancias nuevas adicionalmente a lo establecido en el artículo precedente, deberán incorporar al menos la siguiente información a la notificación:

- Densidad
- Presión de vapor
- Solubilidad del agua

- Datos de Toxicidad Aguda
    - Toxicidad oral aguda
    - Toxicidad dérmica aguda
    - Toxicidad aguda por inhalación

La Autoridad Ambiental evaluará la información notificada por el fabricante, en un plazo no mayor a ciento veinte días, desde la verificación que todos los antecedentes hayan sido completados, y entregará el número de notificación correspondiente.

Artículo 322.- No se podrá comercializar ni utilizar sustancias nuevas fabricadas de uso industrial, a menos que hayan sido notificadas y dispongan del número de notificación entregado por la Autoridad, en conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

En adelante las sustancias nuevas que dispongan de número de notificación quedarán sujetas a la notificación cada dos años según lo establecido en los Artículos precedentes.

TÍTULO VII
DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Artículo 323.- Considerando la información recopilada en el Título VI de la notificación de sustancias y mezclas de uso industrial y de la autorización de importación de la Autoridad Sanitaria, la Autoridad Ambiental solicitará a los fabricantes e importadores de sustancias y mezclas de uso industrial, la evaluación de los riesgos de los productos químicos derivados del proceso de fabricación y uso, así como las medidas de gestión del riesgo.

Artículo 324.- La Autoridad Sanitaria y Ambiental, mediante instrumento específico establecerán los criterios para la definición de aquellas sustancias y mezclas que deberán ser sometidas a evaluación de riesgos.

Artículo 325.- El formato, contenido y metodología de la evaluación de riesgos de los productos químicos mencionadas en el presente título, será establecida por la Autoridad Sanitaria y Ambiental mediante un instrumento específico para tal efecto.

TÍTULO VIII

DE LA FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

Artículo 326.- En caso que la información proporcionada no cumpla con lo dispuesto en el presente reglamento, la Autoridad Sanitaria o Ambiental aplicará las sanciones correspondientes en conformidad a las normas aplicables en la materia.

Artículo 327.- Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en su calidad de autoridad sanitaria, fiscalizar la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, de conformidad con las disposiciones del Libro Décimo del Código Sanitario, dentro de sus respectivos territorios de competencia.

TÍTULO FINAL

Artículo 328.- Para las sustancias de uso industrial el presente reglamento comenzará a regir un año después de la publicación en el diario oficial. Para las sustancias de uso distinto al industrial comenzará a regir después de dos años de la publicación del presente reglamento.

Artículo 329.- Para las mezclas de uso industrial el presente reglamento, comenzará a regir cinco años después de la publicación del presente reglamento en el diario oficial. Para las mezclas de uso distinto al industrial comenzará a regir después de 7 años de la publicación del presente reglamento en el diario oficial.

Artículo 330.- Para las sustancias de uso industrial fabricadas en el país, el proceso de notificación comenzará a regir después de un año desde la entrada en vigencia del artículo 328 de este Título.

Artículo 331.- Para la notificación de mezclas de uso industrial fabricadas en el país, el proceso de notificación comenzará a regir después de un año desde la entrada en vigencia del artículo 329 de este Título.

Artículo 332.- La Evaluación de Riesgos comenzará a regir una vez que se dicten los instrumentos legales mencionados en el Título VII de la Evaluación de Riesgos de las sustancias y mezclas.

Artículos transitorios

Artículo 1º.- Para la implementación de la ficha de datos de seguridad y el etiquetado se otorgará un plazo adicional de seis meses después de la entrada en vigencia del presente reglamento, según sea el caso, de acuerdo a lo establecido en el título final.

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud y Marcelo Mena Carrasco, Ministro del Medio Ambiente.