SECRETARÍA DE ECONOMÍA

# NORMA MEXICANA

# NMX-R-019-SCFI-2011

# SISTEMA ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE PELIGROS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS.

# GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS)

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

## PREFACIO

En la elaboración de esta norma mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUÍMICA (ANIQ)
- ASOCIACIÓN MEXICANA DE LA INDUSTRIA FITOSANITARIA (AMIFAC)
  - DIRECCIÓN EJECUTIVA
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS (ANAFAPYT)
- CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES (CANAJAD)
- CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN (CANACINTRA)
  - GERENCIA DE GESTIÓN AMBIENTAL
- CONFEDERACIÓN DE CÁMARAS INDUSTRIALES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (CONCAMIN)
  - COMISIÓN DE ECOLOGÍA
- CONFEDERACIÓN PATRONAL DE LA REPÚBLICA MEXICANA (COPARMEX)
  - COMISIÓN NACIONAL DE ECOLOGÍA
- CLARIANT (MÉXICO), S.A. DE C.V.
- CYDSA CORPORATIVO, S.A. DE C.V.
  - GERENCIA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y DESARROLLO AMBIENTAL CORPORATIVO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

- DUPONT MÉXICO, S.A. DE C.V.
  - GERENCIA CORPORATIVA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE DE LATINOAMÉRICA NORTE
- ESCHACO MEXICANA, S.A. DE C.V.
- GRUPO IDESA, S.A. DE C.V.
  - GERENCIA DE RELACIONES PÚBLICAS
- GRUPO MEXICHEM, S.A. DE C.V.
  - GERENCIA DE SEGURIDAD EN TRANSPORTACIÓN
- SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES
  - DIRECCIÓN GENERAL DE AUTOTRANSPORTE FEDERAL
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA
  - DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS BÁSICAS
  - DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS
- SECRETARÍA DE ENERGÍA
  - DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO TECNOLÓGICO Y MEDIO AMBIENTE
- SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL
  - DIRECCIÓN GENERAL DEL REGISTRO FEDERAL DE ARMAS DE FUEGO Y CONTROL DE EXPLOSIVOS
- SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
  - DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN CIVIL
  - CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE DESASTRES

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

- SECRETARÍA DE MARINA, ARMADA DE MÉXICO
  - DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
- SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
  - DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE MATERIALES Y ACTIVIDADES RIESGOSAS.
  - DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA.
  - INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA
- SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL
  - DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
- SECRETARÍA DE SALUD
- UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
  - INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
- UNIÓN MEXICANA DE FABRICANTES Y FORMULADORES DE AGROQUÍMICOS (UMFFAAC)
- UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
  - FACULTAD DE QUÍMICA
- PETRÓLEOS MEXICANOS
  - SUBDIRECCIÓN DE DISCIPLINA OPERATIVA, SEGURIDAD, SALUD Y PROTECCIÓN AMBIENTAL

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

# ÍNDICE DEL CONTENIDO


| Número del capítulo | | Página |
|---|---|---|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2 | OBJETIVO | 4 |
| 3 | CAMPO DE APLICACIÓN | 5 |
| 4 | REFERENCIAS | 5 |
| 5 | DEFINICIONES | 7 |
| 6 | ABREVIATURAS | 20 |
| 7 | CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y COMUNCIACIÓN DE PELIGROS | 23 |
| 8 | PELIGROS FÍSICOS | 37 |
| 9 | PELIGROS PARA LA SALUD | 93 |
| 10 | PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE | 222 |
| 11 | PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD | 253 |
| 12 | BIBLIOGRAFÍA | 255 |
| 13 | CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES | 257 |
| | ANEXO 1<br>ASIGNACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ETIQUETADO | 259 |
| | ANEXO 2<br>TABLAS RESUMEN DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO | 281 |

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

ANEXO 3
CODIFICACIÓN DE LAS INDICACIONES DE PELIGRO, CODIFICACIÓN Y USO DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA Y EJEMPLOS DE PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN 322

ANEXO 4
GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS) 446

ANEXO 5
ETIQUETADO DE PRODUCTOS DE CONSUMO CON ARREGLO A LOS POSIBLES DAÑOS QUE PUEDAN CAUSAR A LA SALUD 471

ANEXO 6
RELACIÓN ENTRE LA CLASIFICACIÓN DE PELIGROS DEL TRANSPORTE Y SAC 477

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

# NORMA MEXICANA

# NMX-R-019-SCFI-2011

# SISTEMA ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE PELIGROS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS)

## 1. INTRODUCCIÓN

El uso *de* ***productos químicos*** para mejorar la calidad de vida es una práctica difundida en todo el mundo. Sin embargo, si bien estos ***productos*** pueden ser beneficiosos, también pueden presentar efectos adversos para los seres humanos o el medio ambiente. Por esta razón, diversos países y organizaciones han desarrollado, a lo largo de los años, leyes o reglamentos enfocados a la transmisión de la información necesaria, ya sea mediante etiquetas u hojas de datos de seguridad, a los usuarios de ***productos químicos***.

El gran número de ***productos químicos*** disponibles en el mercado, así como los diversos peligros que cada uno de estos presenta, imposibilita que sea una sola entidad la que los reglamente.

El acceso a la información por parte del usuario y consumidor es un derecho fundamental, y que la información facilitada mediante hojas de datos de seguridad y/o etiquetas permite a los usuarios de estos ***productos*** la identificación de los mismos, de sus peligros, así como la adopción de las medidas de seguridad apropiadas para su utilización en el plano local.

**La Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía aprobó la presente norma, cuya declaratoria de vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el:**

La Organización de las Naciones Unidas reconoció que existían diferencias en los reglamentos y leyes expedidas en diversos países, ocasionando una clasificación diferente que afecta al comercio internacional de productos químicos, así como las decisiones sobre cuándo o cómo comunicar los peligros en una etiqueta o en una hoja de datos de seguridad varían a lo largo y ancho del mundo, y las compañías que deseen participar en el comercio internacional han de contar con muchos expertos que puedan seguir los cambios en esas leyes y reglamentos y preparar etiquetas y hojas de datos de seguridad diferentes. Por ello, dicha organización convino en reconocer que un enfoque internacionalmente armonizado de clasificación y comunicación de peligros sentaría las bases para presentar a los usuarios información armonizada y coherente, basada en una clasificación uniforme de los peligros de los ***productos químicos***; una vez que los países dispongan de información coherente y apropiada sobre los ***productos químicos*** que importan y/o producen, podrá establecerse con carácter general una infraestructura para controlar la exposición a ***esos productos*** y proteger a las personas y el medio ambiente, para estos fines, la ONU creó el Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación y Comunicación de peligros de Sustancias Químicas.

México reconoce las ventajas de contar con un sistema armonizado para la clasificación y comunicación de peligros de ***productos químicos***, cuya aplicación mejorará la protección de la salud humana y del medio ambiente a través de la facilitación de la información al usuario mediante un sistema de comunicación de peligros inteligible, así mismo, en el plano internacional proporcionará un marco reconocido facilitando el acceso a mercados, y reduciendo la duplicidad de ensayos, pruebas y evaluaciones de los ***productos químicos.***

Por lo anterior, la Secretaría de Economía publica la presente norma mexicana para que cada dependencia, en correspondencia con las facultades que le son conferidas, pueda tomarlo como base uniforme para la emisión de Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas relacionadas con los ***productos químicos***.

Al respecto, el fundamento legal que faculta a cada dependencia para implementar esta norma mexicana es el siguiente:

Artículos 32 Bis fracciones IV y V de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 150 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 38 fracciones II y V, 40 fracción X y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracciones V y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Artículos 59, 63 y 65 del

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Habida cuenta del comercio mundial **de *productos químicos*** y de la necesidad de contar con programas nacionales que garanticen su utilización, transporte y eliminación con toda seguridad, se convino en reconocer que un enfoque internacionalmente armonizado de clasificación y etiquetado sentaría las bases para establecer esos programas. Una vez que los países dispongan de información coherente y apropiada sobre **los *productos químicos*** que importan o producen, podrá establecerse con carácter general una infraestructura para controlar la exposición a ***esos productos*** y proteger a las personas y el medio ambiente.

El mandato de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) de 1992 para que se desarrolle un sistema de esa índole tal como se indica en los párrafos 26 y 27 del epígrafe B del capítulo 19 del Programa 21, que dicen así:

> *"26. Todavía no se dispone de sistemas de clasificación y comunicación de peligros armonizados mundialmente para favorecer el uso sin riesgos de los productos químicos en el lugar de trabajo, en el hogar, etc. La clasificación de los productos químicos debe hacerse con diferentes propósitos y es un medio especialmente importante para establecer sistemas de comunicación de peligros. Es necesario elaborar sistemas normalizados de clasificación y comunicación de peligros basados en la labor en curso;*
>
> *27. Para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y comunicación de peligros armonizados mundialmente, que contenga hojas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión."*

En un principio se empezó examinando los sistemas existentes y determinando el alcance de la tarea de armonización. Si bien muchos países contaban con diversas prescripciones en la materia, se acordó tomar como punto de partida para la elaboración del Sistema Armonizado de Clasificación (SAC), las disposiciones de los principales sistemas existentes que se enumeran a continuación:

i. Reglamentación vigente en los Estados Unidos aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas;

ii. Reglamentación canadiense sobre esas mismas cuestiones;

iii. Directivas de la Unión Europea sobre clasificación y comunicación de peligros de sustancias y preparados peligrosos;

iv. Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas.

El Sistema Armonizado de Clasificación se basa en los datos disponibles actualmente. Como los criterios armonizados de clasificación han sido elaborados sobre la base de los datos existentes, para cumplir con dichos criterios no será necesario someter nuevamente a pruebas a aquellos productos químicos que ya hayan sido probados en laboratorio.

La presente norma mexicana establece los criterios para clasificar y comunicar los peligros de los productos químicos, refiriendo algunos de los métodos de prueba reconocidos internacionalmente para estos fines, de acuerdo a los tipos de peligros que dichos productos poseen y coincidiendo de forma parcial con lo dispuesto por el Libro Púrpura de la Organización de las Naciones Unidas (tercera edición revisada, 2009). Los métodos de prueba podrán estar reflejados en Normas Mexicanas para tal efecto, y en tanto no se publique la norma mexicana correspondiente al método de prueba, se aplicará el método recomendado en las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios" de la Organización de las Naciones Unidas (Libro Naranja de la ONU), y en caso de no estar reflejados en éste, deberán utilizarse métodos de prueba reconocidos por organismos internacionales.

Mediante la implementación de la presente norma se pretende armonizar la clasificación de ***productos químicos*** a través de los peligros: físicos, a la salud o al ambiente, y con ello, proporcionar las bases para una comunicación de peligros que permita al usuario contar con información uniforme en etiquetas y hojas de datos de seguridad; mejorando la protección al ambiente y a la población durante el manejo, transporte y uso de productos químicos.

## 2. OBJETIVO

Esta norma mexicana establece los criterios para clasificar a los ***productos químicos*** de acuerdo a sus peligros físicos, para la salud y el medio ambiente.

Asimismo, establece los elementos de comunicación del peligro uniforme de los ***productos químicos***, así como los requisitos para el etiquetado y para las hojas de datos de seguridad de éstos.

## 3. CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma mexicana aplica en todo el territorio nacional para clasificar a los ***productos químicos*** y es la base para la implementación de los sistemas de comunicación del Peligro (etiquetado, señalización, hojas de datos de seguridad, entre otros) de las dependencias y entidades de la Administración Pública, en el ámbito de sus competencias.

Los requisitos y las características del etiquetado de los productos clasificados mediante la aplicación de los criterios contenidos en la presente norma mexicana, serán aquellos que se establezcan en las normas expedidas por las entidades de la Administración Pública, en el ámbito de sus competencias.

Con base en lo dispuesto en el Libro Púrpura de la Organización de Naciones Unidas, quedan exentos de la aplicación de la presente norma: los productos farmacéuticos; los aditivos alimentarios; los cosméticos; los residuos de plaguicidas en los alimentos y los residuos peligrosos.

## 4. REFERENCIAS

La presente norma mexicana se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas y normas mexicanas o las que las sustituyan:

| | |
|---|---|
| NOM-030-SCFI-2006 | Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones. |
| NOM-050-SCFI-2004 | Información comercial-Etiquetado General de Productos-Especificaciones. |
| NOM-002-SCT-2003 | Listado de las substancias y materiales peligrosos más usualmente transportados. |
| NOM-003-SCT-2008 | Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al transporte de substancias, materiales y residuos peligrosos. |

| | |
|---|---|
| NOM-004-SCT-2008 | Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de substancias, materiales y residuos peligrosos. |
| NOM-005-SCT-2008 | Información de emergencia para el transporte de substancias, materiales y residuos peligrosos. |
| NOM-009-SCT2-2003 | Especificaciones Especiales y de Compatibilidad para el Almacenamiento y Transporte de Substancias, Materiales y Residuos Peligrosos de la Clase 1 Explosivos. |
| NOM-027-SCT2-2009 | Especificaciones especiales y adicionales para los envases, embalajes, recipientes intermedios a granel, cisternas portátiles y transporte de las substancias, materiales y residuos peligrosos de la división 5.2 peróxidos orgánicos. |
| NOM-028-SCT2-2010 | Disposiciones especiales y generales para el transporte de las substancias, materiales y residuos peligrosos de la clase 3 líquidos inflamables. |
| NOM-018-STPS-2000 | Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. |
| NOM-026-STPS-2008 | Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. |
| NOM-052-SEMARNAT-2005 | Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. |
| NMX-AA-028-SCFI-2001 | Análisis de agua-determinación de la demanda bioquímica de oxígeno en aguas naturales, residuales (DBO5) y residuales tratadas-método de prueba. |
| NMX-AA-030-SCFI-2001 | Análisis de agua-determinación de la demanda química de oxígeno en aguas naturales, residuales y residuales tratadas-método de prueba. |

| | |
|---|---|
| NMX-AA-087-SCFI-2010 | Análisis de agua - evaluación de toxicidad aguda con Daphnia Magna Status (crustácea - cladocera) - método de prueba. |
| NMX-AA-110-1995-SCFI | Análisis de agua - evaluación de toxicidad aguda con Artemia Franciscana Kellogg (crustácea - anostraca) - método de prueba. |
| NMX-AA-112-1995-SCFI | Análisis de agua y sedimentos - evaluación de toxicidad aguda con photobacterium phosphoreum - método de prueba. |

## 5. DEFINICIONES

Para los efectos de la presente norma mexicana se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y las que a continuación se mencionan:

### 5.1 Aleación:

Material metálico, homogéneo a nivel macroscópico, constituido de al menos dos elementos combinados de tal forma que no puedan separarse fácilmente por medios mecánicos. Las aleaciones se consideran mezclas a los efectos de clasificación en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SAC).

### 5.3 Aspiración:

Entrada de una sustancia química líquida o sólida directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea y en las vías respiratorias bajas. En ambos casos (de manera directa o indirecta) se considerará como una broncoaspiración.

### 5.4 Autoridad competente:

Unidades administrativas del gobierno federal con facultades, que realicen funciones regulatorias y de vigilancia en materia de clasificación y comunicación de peligros de productos químicos;

**5.5 Carcinógeno o cancerígeno:**

Producto químico capaz de alterar el material genético o sus sistemas enzimáticos de reparación o los genes o los factores biomoleculares que controlan la división y proliferación celular; una sustancia química o mezcla de sustancias químicas que induce cáncer o aumenta su incidencia.

**5.6 Categoría de peligro:**

El desglose de criterios en cada clase de peligros; por ejemplo, existen cinco categorías de peligro en la toxicidad aguda por vía oral y cuatro categorías en los líquidos inflamables. Esas categorías permiten comparar la gravedad de los peligros dentro de una misma clase y no deberán utilizarse para comparar las categorías de peligros entre sí de un modo más general.

**5.7 Cavitación:**

La cavitación o aspiración en vacío es un efecto hidrodinámico que se produce cuando el agua o cualquier otro fluido pasa a gran velocidad por una arista afilada, produciendo una descompresión del fluido. Puede ocurrir que se alcance la presión de vapor del líquido de tal forma que las moléculas que lo componen cambian inmediatamente a estado de vapor, formándose burbujas o, más correctamente, cavidades. Las burbujas formadas viajan a zonas de mayor presión e implotan, el vapor regresa al estado líquido de manera súbita, «aplastándose» bruscamente las burbujas, produciendo una estela de gas y un arranque de metal de la superficie en la que origina este fenómeno.

**5.8 Cebado o iniciador:**

Cantidad pequeña de explosivo muy sensible y potente que se emplea para hacer detonar otro explosivo menos sensible. Un explosivo empleado como iniciador es el fulminato de mercurio.

**5.9 Concentración efectiva media:**

Es la concentración a la cual un producto químico presenta el 50 % de la respuesta máxima en un tiempo específico.

### 5.10 Concentración letal media:

Es la concentración de un producto químico en el aire o en el agua que provoque la muerte del 50 % (la mitad) de un grupo de animales sometidos a prueba.

### 5.11 Clase de peligro:

La naturaleza del peligro físico, del peligro para la salud o del peligro para el medio ambiente, por ejemplo sólido inflamable, cancerígeno, toxicidad aguda por vía oral;

### 5.12 Comunicación de peligros:

Es la transmisión clara, veraz y sencilla a los usuarios, de la información (gráfica y/o escrita) actualizada de una sustancia, mezcla o aleación, por medio de una etiqueta y/u hoja de datos de seguridad, que incluye las características físicas, químicas y de toxicidad, las medidas preventivas para su uso y manejo durante su ciclo de vida, que se deben tomar, a fin de prever cualquier afectación o daño en los seres vivos y su entrono, así como de las medidas de atención en caso de emergencia.

### 5.13 Consejos de prudencia o (precaución):

Una frase (o un pictograma o ambas cosas a la vez) que describe las medidas recomendadas que conviene adoptar para reducir al mínimo o prevenir los efectos nocivos de la exposición a un producto peligroso, por causa de la conservación, manejo o almacenamiento incorrecto de ese producto.

### 5.14 Corrosión cutánea o corrosión de la piel:

Se refiere a la formación de una lesión irreversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una producto químico durante un período de hasta 4 horas.

### 5.15 Denominación o identidad química:

Es el nombre que identifica a un producto químico de forma única. Ese nombre puede ajustarse a los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o del Chemical Abstracts Service (CAS); también puede tratarse de un nombre técnico.

**5.16 Dosis letal media:**

Es la cantidad de un producto químico administrada en una sola dosis que provoca la muerte del 50 % (la mitad) de los animales que han sido expuestos en las pruebas de laboratorio ante esas cantidades.

**5.17 Elemento complementario que figura en la etiqueta:**

Todo tipo de información complementaria no armonizada que figure en un embalaje/envase de un producto peligroso, que no esté requerido ni especificado en la presente norma mexicana. Puede tratarse de información exigida por otras autoridades competentes o de información complementaria que se facilita a discreción del fabricante o del distribuidor.

**5.18 Elemento de la etiqueta:**

Un tipo de información armonizada destinado a ser utilizado en una etiqueta, por ejemplo un pictograma o una palabra de advertencia.

**5.19 Etiqueta:**

Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al producto, a su envase o, cuando no sea posible por las características del producto o su envase, al embalaje.

**5.20 Experto:**

Persona con experiencia y conocimiento técnico para evaluar y clasificar los productos químicos conforme a los criterios de esta norma.

**5.21 Gas:**

Una sustancia o una mezcla que i) a 50 °C, posee una presión de vapor absoluta superior a 300 kPa (3 bar); o ii) es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa.

**5.22 Gas oxidante o comburente:**

Un gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otros productos químicos en mayor medida que el aire.

**5.23 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 inferior o igual a – 50 °C.

**5.24 Gas disuelto:**

Un gas que, cuando se envasa a presión, está disuelto en un disolvente en fase líquida.

**5.25 Gas inflamable:**

Un gas que se inflama con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa.

**5.26 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 comprendida entre – 50 °C y + 65 °C; y ii) Gas licuado a baja presión: un gas con una temperatura crítica superior a + 65 °C.

**5.27 Gas licuado refrigerado:**

Un gas que cuando se envasa se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura.

**5.28 Identificación del producto:**

El nombre o el número que figura en la etiqueta o en la HDS de un producto peligroso y que permite identificar una sustancia o una mezcla en su marco de utilización, por ejemplo en el transporte, el consumo o el lugar de trabajo.

**5.29 Indicación de peligro:**

Una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza del peligro que presenta un producto y, cuando corresponda, el grado de peligro.

**5.30 Irritación cutánea:**

La formación de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba durante un período de hasta 4 horas.

**5.31 Irritación ocular:**

La aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, y que son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

**5.32 Lesión cutánea:**

La formación de una lesión irreversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba durante un período de hasta 4 horas.

**5.33 Lesión ocular grave:**

Una lesión de los tejidos oculares o una degradación severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, y que no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

**5.34 Líquido:**

Un producto químico que a 50 ºC posee una presión de vapor de, como máximo, 300 kPa (3 bar), que no es completamente gaseosa a 20 ºC y a una presión de referencia de 101,3 kPa y cuyo punto de fusión o punto de fusión inicial es igual o inferior a 20 ºC y a una presión de referencia de 101,3 kPa. Las materias viscosas cuyo punto de fusión no puede determinarse de forma precisa, deberán someterse a la prueba ASTM D4359-90 o a la prueba de determinación de la fluidez (o prueba del penetrómetro) prescrito en la sección 2.3.4 del Anexo A del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR).

**5.35 Líquido oxidante o comburente:**

Un líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otros productos químicos.

**5.36 Líquido inflamable:**

Un líquido con un punto de inflamación no superior a 93 ºC.

**5.37 Líquido pirofórico:**

Un líquido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos al entrar en contacto con el aire.

**5.38 Mezcla:**

Agregación o incorporación o disolución compuesta por dos o más productos químicos que no reaccionan entre si.

**5.39 Mutación:**

Un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.

**5.40 Mutágeno:**

Un agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos.

**5.41 Niebla:**

Gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general).

**5.42 NOEC:**

Es la concentración máxima que los organismos de prueba, expuestos a un producto químico, una sustancias o una mezcla, pueden tolerar durante un período específico sin mostrar ningún efecto adverso en su capacidad funcional, morfología, de crecimiento, de desarrollo o en su período de vida; la concentración sin efecto observado, del término en inglés “No Observed Effect Concentration”.

**5.43 Nombre técnico:**

El nombre, distinto del nombre IUPAC o CAS, generalmente empleado en el comercio, en los reglamentos o en los códigos para identificar una sustancia,

materia o mezcla y que está reconocido por la comunidad científica. Los nombres de mezclas complejas (fracciones del petróleo o productos naturales), de los plaguicidas (sistemas ISO o ANSI), de los colorantes (Colour Index) y de los minerales son ejemplos de nombres técnicos.

**5.44 Número EC:**

El número índice de identificación de cada sustancia peligrosa utilizado en la Comunidad Europea, en particular las sustancias que figuran en el inventario europeo de productos químicos comercializados (EINECS).

**5.45 Objeto explosivo:**

Un objeto que contenga uno o varios productos químicos o mezclas explosivas.

**5.46 Objeto pirofórico:**

Un objeto que contenga una sustancia pirofórica y una sustancia o componente explosivo, quedando excluidos los objetos que contienen fósforo blanco.

**5.47 Objeto pirotécnico:**

Un objeto que contenga una o varias productos químicos o mezclas de productos químicos pirotécnicas y que tienen aplicaciones técnicas, tales como producir calor, gases, efectos escénicos, etc., quedando excluidos: las municiones, artificios de pirotecnia, artificios manuales de pirotecnia para señales, bengalas aéreas, bengalas de superficie, cargas explosivas de separación, cartuchos de señales, cizallas corta cables con carga explosiva, petardos de señales para ferrocarriles, remaches explosivos, señales de socorro y señales fumígenas.

**5.48 Palabra de advertencia:**

Un vocablo que indique la gravedad o el grado relativo del peligro que figura en la etiqueta para señalar al lector la existencia de un peligro potencial. En este Sistema Armonizado se usan palabras de advertencia como “Peligro” y “Atención”.

**5.49 Panus:**

Crecimiento vascular en la periferia de la cornea; queratitis superficial crónica.

**5.50 Peróxido orgánico:**

Una sustancia o una mezcla orgánica líquida o sólida que contenga la estructura bivalente –O–O–, y que pueda considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno en el que uno o ambos átomos de hidrógeno se hayan sustituido por radicales orgánicos. El término también comprende los preparados de peróxidos orgánicos (mezclas).

**5.51 pH:**

El logaritmo negativo de base 10 de la concentración de los iones hidrógeno en una sustancia.

**5.52 Pictograma:**

Una composición gráfica que contenga un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o un color de fondo, y que sirve para comunicar informaciones específicas.

**5.53 Polvo:**

Partículas sólidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general).

**5.54 Producto químico:**

Todas aquellas sustancias químicas y/o sus mezclas y aleaciones**.**

**5.55 Punto inicial de ebullición:**

La temperatura a la que la presión de vapor de un líquido es igual a la presión atmosférica de referencia (101,3 kPa), es decir, la temperatura a la que aparecen las primeras burbujas de vapor en el líquido.

**5.56 Punto de inflamación:**

La temperatura mínima (corregida a la presión de referencia de 101,3 kPa) en la que los vapores de un líquido se inflaman cuando se exponen a una fuente de ignición en unas condiciones determinadas de prueba.

**5.57 QSAR (relación cuantitativa actividad-estructura de una sustancia, por sus siglas en inglés)**:

Es el proceso por el cual se determina el grado de correlación cuantitativa o matemática entre la estructura química de una serie de productos químicos y su actividad (efectos) biológica o su reactividad química.

**5.58 Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas:**

Manual de Pruebas y Criterios, la última edición actualizada de la publicación de las Naciones Unidas con ese título y toda enmienda publicada a la misma, así como la Reglamentación Modelo, la última edición actualizada de la publicación de las Naciones Unidas con este título y toda enmienda publicada de la misma.

**5.59 RID:**

El Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril, Anexo 1 del Apéndice B (Reglas uniformes concernientes al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías (CIM) del Convenio sobre el transporte internacional por ferrocarril) en su forma enmendada;

**5.60 SAR (relación entre estructura y actividad):**

Es el análisis que define la relación entre la estructura química de una molécula y su capacidad de afectar un sistema biológico; Mediante este análisis se estima qué tan probable es que una sustancia aún no probada, que tenga una composición y una estructura parecidas a las de un producto tóxico bien conocido, cause efectos tóxicos similares a los de este último.

**5.61 Sensibilizante respiratorio:**

Una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias.

**5.62 Sensibilizante cutáneo o sensibilizante de contacto:**

Una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de sensibilizante cutáneo es análoga a la de sensibilizante de contacto.

**5.63 Símbolo:**

Un elemento gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa.

**5.64 Sólido oxidante o comburente:**

Una sustancia o una mezcla sólida, que sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otros productos químicos o mezclas.

**5.65 Sólido inflamable:**

Un sólido que se inflama con facilidad o puede provocar o activar un incendio por frotamiento.

**5.66 Sólido pirofórico:**

Una sustancia sólida que, aun en pequeña cantidad, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

**5.67 SPR (relación entre estructura y propiedad):**

Es el análisis que define la relación entre la estructura química de una molécula y sus propiedades físicas y químicas.

**5.68 Sustancia:**

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

**5.69 Sustancia auto-reactiva:**

Véase la definición de sustancia que reacciona espontáneamente.

**5.70 Sustancia corrosiva para los metales:**

Una sustancia o una mezcla que por acción química puede atacar o destruir los metales.

**5.71 Sustancia explosiva:**

Un producto químico sólido o líquido (o mezcla de productos químicos) que, por de manera espontánea, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que puedan ocasionar daños a su entorno. En esta definición quedan comprendidos los productos químicos pirotécnicos aun cuando no desprendan gases.

**5.72 Sustancia pirofórica:**

Un producto químico (o mezcla de productos químicos) que arde espontáneamente en contacto con el aire.

**5.73 Sustancia pirotécnica:**

Un producto químico (o mezcla de productos químicos) destinado 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.

**5.74 Sustancia que, en contacto con el agua, desprende gases inflamables:**

Un producto químico sólido o líquido que, por interacción con el agua, tiende a volverse espontáneamente inflamable o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas.

**5.75 Sustancia que experimenta calentamiento espontáneo:**

Un producto químico sólido o líquido, distinta de los pirofóricos, susceptible de calentarse espontáneamente en contacto con el aire y sin aporte de energía; estos productos químicos se distinguen de los pirofóricos en que se inflaman cuando están presentes en grandes cantidades (kilogramos) y después de un largo período de tiempo (horas o días).

**5.76 Sustancia que reacciona espontáneamente (sustancia auto-reactiva):**

Un producto químico líquido o sólido térmicamente inestable que puede experimentar una descomposición exotérmica intensa, incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición excluye los productos químicos o mezclas

clasificadas en el SAC como explosivas o comburentes o como peróxidos orgánicos.

**5.77 Sustancia sólida:**

Un producto químico que, a condiciones normales de presión y temperatura, debido a la gran cohesión de sus moléculas, mantiene forma y volumen constantes.

**5.78 Sustancia sólida fácilmente inflamable:**

Productos químicos pulverulentos, granulares o pastosos, que son peligrosos en situaciones en las que es fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición, tal como un cerillo encendido, y si la llama se propaga rápidamente.

**5.79 Temperatura crítica:**

La temperatura por debajo de la cual un gas puro no puede licuarse, con independencia del grado de compresión.

**5.80 Temperatura de descomposición auto-acelerada (TDAA):**

La temperatura mínima a la que una sustancia embalada/envasada puede sufrir una descomposición auto-acelerada.

**5.81 Teratógeno:**

Aquella sustancia, compuesto o mezcla química que produce daño, ya sea al huevo o cigoto, al embrión o al feto.

**5.82 Tóxico:**

Es toda aquella sustancia, compuesto ó mezcla química capaz de producir efectos nocivos en un organismo vivo e incluso provocar la muerte.

**5.83 Toxicidad:**

Capacidad de producir daño o efectos biológicos adversos en un organismo vivo.

**5.84 Toxicocinética:**

Estudio de la absorción, distribución, bio-transformación, eliminación o acumulación de las sustancias, compuestos o mezclas químicas en los organismos vivos.

**5.85 Toxicodinámica:**

Estudio de los efectos y mecanismos de acción de las sustancias, compuestos o mezclas químicas en los organismos vivos.

**5.86 Toxicidad reproductiva (daño reproductivo):**

Es un daño producido durante cualquier etapa del proceso biológico de creación de nuevos organismos, por la exposición de los padres antes y durante el embarazo o la exposición de la descendencia durante el embarazo. Los efectos adversos en la descendencia se pueden presentar antes del nacimiento o en cualquier momento posterior de su vida.

**5.87 Vapor:**

La forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.

## 6. ABREVIATURAS

**ASTM**, Sociedad Americana de Métodos de Prueba y Materiales (en inglés “American Society for Testing and Materials”);

**$CE_{50}$**, la concentración efectiva media

**$CL_{50}$**, concentración letal media

**$C(E)_{50}$**, concentración efectiva/letal media

**$CEr_{50}$ ,** concentración efectiva media en términos de reducción de la tasa de crecimiento;

**$CL_{50}$,** concentración letal media

**CAS**, Chemical Abstracts Service;

**CETMP/SGA-ONU**, Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas;

**CIIC**, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer;

**CNUMAD**, Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo;

**$DBO_5$/DQO**, demanda bioquímica de oxígeno/demanda química de oxígeno;

**$DL_{50}$**, dosis letal media

**ECOSOC**, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas;

**EINECS**, Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes;

**FAO**, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;

**FBC**, factor de bioconcentración;

**GESAMP**, Grupo mixto de expertos OMI/ FAO/ UNESCO/ OMS/ OIEA/ ONU/ PNUMA sobre los Aspectos Científicos de la Protección del Medio Ambiente Marino;

**HDS**, hoja de datos de seguridad;

**HRIPT** Ensayo de Parche en Humanos (en inglés: Human Repeat Insult Patch Testing)

**ICC**, información comercial confidencial;

**IOMC**, Programa Inter-organismos para la Gestión Racional de las sustancias químicas (en inglés: Inter-organization Programme for the sound Management of Chemicals);

**IPCS**, Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (en inglés: International Programme for Chemical Safety);

**ISO**, Organización Internacional de Normalización;

**IUPAC**, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (en inglés: International Union on Pure and Applied Chemistry);

**MARPOL**, Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques;

**OCDE**, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos;

**OIEA**, Organismo Internacional de Energía Atómica;

**OIT**, Organización Internacional del Trabajo;

**OMI**, Organización Marítima Internacional;

**OMM,** Organización Meteorológica Mundial;

**OMS,** Organización Mundial de la Salud;

**ONG,** organización no gubernamental;

**ONU,** Organización de las Naciones Unidas;

**PNUMA,** Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente;

**ppmV**, partes por millón en volumen, para expresar la concentración de los gases;

**PROFEPA,** Procuraduría Federal de Protección al Ambiente;

**SAC,** Sistema Armonizado de Clasificación;

**SCESGA-ONU,** Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas;

**SCETMP-ONU,** Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas;

**SEMARNAT,** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales;

**SGA**, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;

**TDAA,** Temperatura de Descomposición Auto-Acelerada;

**UE,** Unión Europea;

**US EPA,** Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (en inglés, United States Environmental Protection Agency);

**UNESCO,** Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura;

**UNITAR,** Instituto de las Naciones Unidas para la formación profesional e investigaciones.

## 7. CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE PELIGROS

La presente norma mexicana describe los criterios de clasificación y los elementos de comunicación de peligros por tipo de peligro (por ejemplo, toxicidad aguda, inflamabilidad). Además, se presenta el procedimiento de decisión aplicable a cada uno de esos peligros.

El objetivo del Sistema Armonizado de Clasificación (SAC) es identificar los peligros intrínsecos de los productos químicos y mezclas químicas y comunicar información sobre ellos. Los criterios para clasificarlos han sido armonizados. Las indicaciones de peligro, los símbolos y las palabras de advertencia se han normalizado y armonizado y ahora constituyen un sistema integrado de comunicación de peligros, dando las pautas y lineamientos para el etiquetado de los productos químicos y sus mezclas, así como para la creación de Hojas de Datos de Seguridad (HDS).

La presente norma mexicana utiliza el término “Clasificación de peligro” para

identificar las propiedades peligrosas propias de los productos químicos o mezclas. Los tipos de peligros presentes en los productos químicos pueden ser: físico, a la salud y al medio ambiente, los cuales serán abordados de manera independiente en cada numeral para facilitar el entendimiento, su aplicabilidad y el uso de la presente norma mexicana como referencia en documentos emanados de otras dependencias. En el Anexo 2 se encuentra el resumen de las clasificaciones con sus respectivas comunicaciones de peligro para una rápida identificación de las mismas.

Cuando un producto químico se encuentre en los supuestos de la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCT-2003 Listado de Substancias y Materiales Peligrosos más Usualmente Transportados (NOM-002-SCT-2003) deberá respetarse dicha clasificación, y deberán de considerarse los criterios de homologación conforme al Anexo 6.

## 7.1 Proceso de clasificación de las productos químicos y mezclas

La clasificación de productos químicos o mezclas incorpora tres pasos:

i. Obtención e identificación de datos relevantes sobre los peligros de la sustancia o mezcla.
ii. Evaluación y análisis de la información para identificar los peligros asociados a la sustancia o a la mezcla.
iii. Definición sobre si la sustancia o mezcla cumple en los criterios establecidos en la presente norma, y cuando aplique, establecer la comunicación de peligros correspondiente.

### 7.1.1 Proceso de clasificación de las mezclas

El proceso recomendado de clasificación de mezclas se basa en la secuencia siguiente:

i. Cuando se disponga de datos experimentales para la mezcla completa, la clasificación de ésta se deberá basar en esos datos, aplicando el proceso para productos químicos.
ii. Cuando no se disponga de datos experimentales para las mezclas, habrá que aplicar principios de extrapolación que se explican conforme al peligro existente, para ver si permiten clasificar la mezcla.

iii. En el caso de los peligros para la salud y el medio ambiente: cuando no se dispone de datos experimentales para las mezclas, y la información disponible de sus componentes no permita aplicar el método de extrapolación, se deberá de realizar el método de prueba existente para cada criterio.

## 7.2 Datos disponibles, métodos de prueba y calidad de los datos

En el SAC no figuran prescripciones para someter a ensayo los productos químicos o mezclas, por tanto no exige que se obtengan datos de ensayos; los criterios establecidos para clasificar una sustancia permiten utilizar los datos públicos disponibles sobre la misma.

La clasificación se realiza con base en los resultados de las pruebas. El conjunto de resultados de las pruebas, tanto positivos como negativos, serán considerados para determinar la confiabilidad de la evidencia.

Los criterios de clasificación de la presente norma se basarán en las normas mexicanas existentes relativas a los métodos de prueba que se indican en cada tipo de peligro, lo que permite diferentes enfoques, siempre y cuando sean adecuados, válidos y produzcan datos aceptables, así como cuando dichas Normas Mexicanas reflejen métodos de prueba recomendados en las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios" de la Organización de las Naciones Unidas (Libro Naranja de la ONU). Cuando no existan normas mexicanas publicadas, deberá de considerarse el referente internacional.

**7.2.1** Para el caso de peligros a la salud y al ambiente

**7.2.1.1** El efecto de un producto químico sobre los sistemas biológicos y medioambientales se ve influido, entre otros factores, por sus propiedades fisicoquímicas o por sus componentes y el modo en que éstos están biológicamente disponibles. Algunos grupos de productos químicos pueden presentar problemas especiales en este sentido, por ejemplo, ciertos polímeros y metales.

**7.2.1.2** Un producto químico o mezcla no tendrá que clasificarse cuando pueda demostrarse con datos experimentales concluyentes, obtenidos con métodos de prueba establecidos en normas mexicanas, o en su defecto, reconocidos por organismos internacionales, que ese producto químico no está biológicamente disponible.

Del mismo modo, los datos de bio-disponibilidad de los componentes de una mezcla se utilizarán siempre que resulte apropiado, conjuntamente con los criterios de clasificación armonizados, al clasificar las mezclas.

**7.2.1.3** En algunas clases de peligros la clasificación se hace directamente cuando los datos satisfacen los criterios. En otros casos, la clasificación de un producto químico se efectúa con base en un conjunto de datos concluyentes. Esto significa que toda la información disponible sobre la determinación de la toxicidad se considera en su totalidad; incluidos los resultados de pruebas válidas in vitro, los datos relevantes de experimentos con animales y la experiencia humana, tal como estudios epidemiológicos y clínicos, así como observaciones e informes bien documentados sobre casos concretos.

## 7.3 Etiquetado, símbolos, pictogramas y frases de advertencia

Una vez determinada la Categoría de la sustancia o mezcla, podrán aplicarse los elementos conforme a lo dispuesto en el Anexo 1. Los elementos obligatorios para una etiqueta dentro del SAC son:

i. Palabras de advertencia;
ii. Indicación de peligro;
iii. Consejos de prudencia y pictogramas de precaución;
iv. Identificación del producto e identidad química;
v. Identificación del proveedor;
vi. Contenido.

La información de la etiqueta así como de las HDS deberá permanecer actualizada, y modificarse en caso de ser necesario cuando exista información nueva y significativa que indique que el producto químico deba ser clasificado diferente. Es responsabilidad del fabricante, proveedor y/o comercializador mantener la clasificación actualizada.

En cada clase de peligro a lo largo de la norma se establecen los elementos de las etiquetas (símbolo, palabra de advertencia, indicación de peligro) que se han

asignado a cada una de las categorías de peligro del SAC. Esas categorías reflejan los criterios de clasificación armonizados. En el Anexo 1 figura un resumen de cómo se asignan tales elementos. Así mismo, podrán utilizarse códigos para la clasificación de los productos químicos y mezclas de las mismas, siguiendo lo descrito en el Anexo 3 del presente ordenamiento.

La preparación de etiquetas en el Sistema Armonizado de Clasificación (SAC) debe de hacerse conforme al siguiente orden, tomando en cuenta que en cada clase de peligro se establecen los elementos de la etiqueta.

**7.3.1** Símbolos normalizados

Los siguientes símbolos de peligro son los signos normalizados que se aplican en el contexto del SAC, conforme al Anexo 1.

| Llama | Llama sobre círculo | Bomba explotando |
|---|---|---|
| | | |
| Corrosión | Botella de Gas | Calavera y tibias cruzadas |
| | | |
| Signo de Exclamación | Medio Ambiente | Peligro para la salud |
| | | |

Todos los símbolos, excepto el nuevo símbolo que representa el peligro para la salud y el signo de exclamación, forman parte del conjunto de símbolos que se utilizan en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SCT-2008 Características de las Etiquetas de Envases y Embalajes destinadas al Transporte de Substancias, Materiales y Residuos Peligrosos (NOM-003-SCT-2008) y NOM-004-SCT-2008 Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de substancias, materiales y residuos peligrosos (NOM-004-SCT-2008).

**7.3.2** Reproducción de los pictogramas de peligro

Todos los pictogramas de peligro usados en el SAC deberían tener forma de rombo apoyado en un vértice. Las dimensiones mínimas de los pictogramas deberán de ser de 100 x 100 mm, con la salvedad para aquellos productos cuyo

envase lo impida, en este caso, las dependencias señalaran mediante previsiones en normas oficiales mexicanas como deberán ser regulados.

**7.3.2.1** Uso de color fuera de los pictogramas

Además de su uso en pictogramas, puede utilizarse el color en otras partes de la etiqueta para satisfacer requisitos especiales, tales como la utilización, en el caso de los plaguicidas, de las bandas indicadas en la Guía de etiquetado de la FAO, en las palabras de advertencia y en las indicaciones de peligro o como fondo de esos símbolos o de cualquier otro modo prescrito por la autoridad competente.

**7.3.3** Palabras de advertencia

Una palabra de advertencia sirve para indicar la mayor o menor gravedad del peligro y alertar al lector de la etiqueta sobre un posible peligro. Las palabras empleadas en el SAC son “Peligro” y “Atención”. La primera se usa para las categorías más graves de peligro (casi siempre para categorías de peligro 1 y 2), mientras que la segunda se reserva para categorías menos graves. En las tablas de los diferentes capítulos que tratan de cada una de las clases de peligro se detallan las palabras de advertencia que se han asignado a cada una de las categorías de peligro del SAC.

**7.3.4** Indicaciones de peligro

Estas indicaciones son frases asignadas a una clase y categoría de peligro que describen la índole de este último para el producto peligroso de que se trate, incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro. En las tablas de los elementos de etiquetado de los diversos capítulos dedicados a cada clase de peligro se detallan las indicaciones que se han asignado a cada una de las categorías de peligro en el SAC.

Las indicaciones de peligro junto con sus códigos de identificación individuales, figuran en la sección 1 del Anexo 3. Los códigos de las indicaciones de peligro se utilizarán a efectos de referencia. No forman parte del texto de las indicaciones de peligro y no deben utilizarse en su lugar.

**7.3.5** Consejos de prudencia y pictogramas

En la etiqueta del SAC debería figurar una información cautelar adecuada, en el Anexo 3 figuran ejemplos de los consejos de prudencia que se pueden utilizar así como ejemplos de pictogramas de precaución que pueden emplearse cuando lo autorice la autoridad competente

Los consejos de prudencia junto con sus códigos de identificación individuales, figuran en la sección 2 del Anexo 3. Los códigos de los consejos de prudencia se utilizarán a efectos de referencia. No forman parte del texto de los consejos de prudencia y no deben utilizarse en su lugar.

**7.3.6** Identificación del producto y proveedor

En toda etiqueta del SAC debería figurar una identificación del producto, que ha de ser la misma que la utilizada en la HDS.

En la etiqueta de un producto debería figurar la identidad química del mismo. En mezclas o aleaciones, tendrían que indicarse las identidades químicas de cada componente o elemento de la aleación que pueda producir toxicidad aguda, corrosión cutánea o daños oculares graves, mutagenicidad sobre las células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización cutánea o respiratoria o toxicidad específica de órganos blanco, cuando esos peligros se indiquen en la etiqueta. Por otra parte, la autoridad competente puede requerir que se mencionen todos los componentes de la mezcla o los elementos de la aleación que contribuyan al peligro;

Cuando un producto químico está destinado exclusivamente a ser utilizado en un lugar de trabajo, la autoridad laboral puede dar a los proveedores la facultad de incluir las identidades químicas en la HDS, en lugar de que figuren en las etiquetas;

Las normas de las autoridades competentes sobre información comercial confidencial (ICC) gozan de prioridad sobre las normas de identificación del producto. Esto significa que, en el caso de un componente que normalmente se incluiría en la etiqueta, si cumple los criterios de la autoridad competente sobre ICC, su identidad no tendrá que figurar en la etiqueta.

En la etiqueta deberían figurar el nombre, dirección y número de teléfono del fabricante o proveedor de la sustancia o mezcla.

**7.3.7** Peligros múltiples y orden de prioridad de la información

El orden de prioridad de los símbolos de los peligros físicos debería seguir las reglas establecidas en la regulación del transporte. Con respecto al lugar de trabajo, la autoridad competente puede requerir que se usen todos los símbolos de peligro físico. En los peligros para la salud se aplicarán los criterios de prioridad siguientes:

a) Cuando se indique en la etiqueta el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas, no aparecerá el signo de exclamación,

b) Cuando se utiliza para señalar los peligros de irritación cutánea u ocular, no deberá figurar sobre la etiqueta si aparece el símbolo de corrosión,

c) Si el símbolo de peligro para la salud aparece para indicar peligro de sensibilización respiratoria, el signo de exclamación no figurará cuando se emplee para sensibilización de la piel o para irritación cutánea u ocular.

Si se utiliza la palabra “Peligro” no deberá aparecer la palabra “Atención”.

En la etiqueta deben figurar todas las indicaciones de peligro pertinentes. La autoridad competente puede especificar el orden en que deben aparecer.

**7.3.8** Ubicación de los elementos en las etiquetas del SAC

Los pictogramas de peligro del SAC, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deberían figurar juntos en la etiqueta. La autoridad competente puede, si así lo decide, imponer un formato específico para su presentación y también para la información cautelar, o dejarlo a la discreción del proveedor. En los capítulos sobre cada una de las clases de peligro figuran orientaciones específicas.

**7.3.9** Información complementaria

La información complementaria no deberá obstaculizar ninguno de los elementos del SAC.

Con el fin de asegurar que la información no normalizada no introduce una excesiva e innecesaria variación o no menoscaba la que proporciona el SAC, la información complementaria debería limitarse a los casos en que:

a) Suministra más detalles y no contradice ni pone en duda la validez de la información normalizada sobre los peligros; o

b) Se refiere a peligros todavía no incorporados en el SAC.

En cualquier caso la información complementaria no debería reducir el nivel de protección.

## 7.4 Disposiciones especiales

### **7.4.1** Asignación de los elementos de la etiqueta

Cuando en una etiqueta aparezca un pictograma de la regulación del transporte, no debería figurar un pictograma del SAC para el mismo peligro. Los pictogramas del SAC no exigidos para el transporte no deberían figurar en los contenedores, vehículos, vagones, etc.

Para aquellos productos cubiertos en la reglamentación modelo, el orden de prioridad de los símbolos de los peligros físicos, debería seguir las reglas establecidas en ésta. Cuando se determine necesario el uso de todos los símbolos de peligro físico, se aplicarán los siguientes criterios de prioridad:

a) Cuando se indique en la etiqueta el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas, no aparecerá el signo de exclamación;

b) El signo de exclamación, cuando se utiliza para señalar los peligros de irritación cutánea u ocular, no deberá figurar sobre la etiqueta si aparece el símbolo de corrosión;

c) Si el símbolo de peligro para la salud aparece para indicar peligro de sensibilización respiratoria, el signo de exclamación no figurará cuando se emplee para sensibilización de la piel o para irritación cutánea u ocular.

Los pictogramas de peligro del SAC, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deberían figurar juntos en la etiqueta. La autoridad competente puede,

si así lo decide, imponer un formato específico para su presentación y también para la información cautelar, o dejarlo a la discreción del proveedor. En los capítulos sobre cada una de las clases de peligro figuran orientaciones específicas y ejemplos.

En el Anexo 5 figuran los principios generales que rigen el etiquetado de productos de consumo.

## 7.5 Comunicación de peligros: hojas de datos de seguridad

La comunicación de peligros deberá proporcionarse al usuario mediante la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) las cuales deberán proporcionar información completa sobre un producto químico, con miras al control y reglamentación de su utilización y gestión en el lugar de trabajo. Así mismo proporciona información para transportistas, y los servicios de emergencia.

Es responsabilidad del fabricante y/o proveedor elaborar una HDS para todos aquellos productos químicos y mezclas que cumplan con los criterios armonizados del SAC para peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente, y para todas las mezclas que contengan productos químicos que satisfagan los criterios de carcinogenicidad, toxicidad para reproducción o toxicidad específica de órganos blanco en concentraciones que superan los límites del valor de corte para las HDS especificadas en los criterios relativos a mezclas, así como para aquellas mezclas que aunque no cumplan con los criterios armonizados del SAC, contengan alguna sustancia peligrosa en determinada concentración. Los importadores y/o comercializadores deberán de contar con la HDS para todos aquellos productos químicos o mezclas que comercialicen en territorio nacional.

En el Anexo 4 se da una guía para la elaboración de HDS.

## 7.6 Orientación general para preparar una HDS

Independientemente de lo señalado en el presente numeral, las HDS deberán de seguir la guía planteada en el Anexo 4 del presente ordenamiento.

**7.6.1** Valores de corte

*Se deberá suministrar una HDS para los valores de corte o límites de concentración genéricos indicados a continuación:*

| Clase de Peligro | Limite Concentración |
|---|---|
| Toxicidad aguda | ≥ 1.0% |
| Corrosión/irritación cutánea | ≥ 1.0% |
| Lesiones oculares graves/irritación de los ojos | ≥ 1.0% |
| Sensibilización respiratoria/cutánea | ≥ 1.0% |
| Mutagenicidad en células germinales: Categoría 1 | ≥ 0.1% |
| Mutagenicidad en células germinales: Categoría 2 | ≥ 1.0% |
| Carcinogenicidad | ≥ 0.1% |
| Toxicidad para la reproducción | ≥ 0.1% |
| Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | ≥ 1.0% |
| Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) | ≥ 1.0% |
| Toxicidad para el medio ambiente acuático | ≥ 1.0% |

Para el caso de mezclas, los valores de corte se expresan mediante las concentraciones de cada uno de sus componentes.

**7.6.2** Formato de las HDS

*La información de las HDS deberá presentarse siguiendo los 16 epígrafes siguientes en el orden indicado:*

1. Identificación del producto
    i. Identificador SAC del producto

ii. Otros medios de identificación
iii. Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso
iv. Datos del proveedor (nombre, domicilio, teléfono, etc.)
v. Número de teléfono en caso de emergencia

2. Identificación del peligro o peligros
i. Clasificación SAC de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional
ii. Elementos de la etiqueta SAC, incluidos los consejos de prudencia (Los símbolos de peligro podrán presentarse en forma de reproducción gráfica en blanco y negro o mediante su descripción por escrito)
iii. Otros peligros que no figuren en la clasificación

3. Composición/información sobre los componentes
i. Sustancia
1. Identidad química
2. Nombre común, sinónimos, etc.
3. Número CAS y otros identificadores únicos
4. Impurezas y aditivos estabilizadores que estén clasificados y que contribuyen a la clasificación de la sustancia
ii. Mezclas
1. Identidad Química y la concentración o rangos de concentración de cada uno de los componentes que sean peligrosos según los criterios del SAC y estén presentes en niveles superiores a sus valores de corte

4. Primeros auxilios
i. Descripción de las medidas necesarias, desglosadas con arreglo a las diferentes vías de exposición, esto es: inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión
ii. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados
iii. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario

5. Medidas de lucha contra incendios
i. Medios adecuados (no adecuados) de extinción

ii. Peligros específicos de los productos químicos
iii. Equipo de protección especial y precauciones para los equipos de lucha contra incendios

6. Medidas que deben de tomarse en caso de vertido accidental
i. Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia
ii. Precauciones medioambientales
iii. Métodos y materiales de aislamiento y limpieza

7. Manipulación y almacenamiento
i. Precauciones para una manipulación segura
ii. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

8. Controles de exposición/protección personal
i. Parámetros de control: límites de exposición ocupacionales o biológicos
ii. Controles de ingeniería adecuados
iii. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal recomendados

9. Propiedades físicas y químicas
i. Apariencia (estado físico, color, etc.)
ii. Olor
iii. Umbral olfativo
iv. pH
v. Punto de fusión/punto de congelación
vi. Punto inicial e intervalo de ebullición
vii. Punto de inflamación
viii. Tasa de evaporación
ix. Inflamabilidad (sólido/gas)
x. Límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión
xi. Presión de vapor
xii. Densidad de vapor
xiii. Densidad relativa
xiv. Solubilidad(es)
xv. Coeficiente de reparto n-octanol/agua
xvi. Temperatura de ignición espontánea
xvii. Temperatura de descomposición
xviii. Viscosidad

10. Estabilidad y reactividad
    i. Reactividad
    ii. Estabilidad química
    iii. Posibilidad de reacciones peligrosas
    iv. Condiciones que deben evitarse
    v. Materiales incompatibles
    vi. Productos de descomposición peligrosos

11. Información toxicológica
    i. Descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos para la salud y los datos disponibles usados para identificar esos efectos, como: información sobre vías de exposición probables, medidas numéricas de toxicidad, síntomas y efectos

12. Información ecotoxicológica
    i. Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de información)
    ii. Persistencia y degradabilidad
    iii. Potencial de bioacumulación
    iv. Movilidad en suelo
    v. Otros efectos adversos

13. Información relativa a la eliminación de los productos
    i. Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro, así como sus métodos de eliminación

14. Información relativa al transporte
    i. Número ONU
    ii. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
    iii. Clase de peligro en el transporte
    iv. Grupo de embalaje/envase, cuando aplique
    v. Peligros para el medio ambiente
    vi. Transporte a granel
    vii. Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar el usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de sus locales

15. Información sobre la reglamentación

i. Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

16. Otras informaciones

## 8. PELIGROS FÍSICOS

Este numeral es parcialmente equivalente a la parte II del Libro Púrpura de la ONU.

### 8.1 Explosivos

**8.1.1** La clase de explosivos comprende:

a) Sustancias y mezclas explosivas;

b) Los objetos explosivos, excepto los artefactos que contengan sustancias explosivas en cantidad o de naturaleza tales que su inflamación o cebado por inadvertencia o por accidente no impliquen ninguna manifestación exterior en el artefacto que pudiera traducirse en una proyección, un incendio, un desprendimiento de humo o calor o un ruido fuerte;

c) Las sustancias, mezclas y objetos no mencionados en los apartados a) y b) fabricados con el fin de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.

**8.1.2** Criterios de clasificación

Las sustancias, mezclas y objetos de esta clase que no están clasificados como explosivos inestables se clasificarán en una de las seis divisiones siguientes con arreglo al tipo de peligro que presentan:

**8.1.2.1** División 1.1. Sustancias, mezclas y objetos 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);

**8.1.2.2** División 1.2. Sustancias, mezclas y objetos que presentan un peligro de proyección sin peligro de explosión en masa;

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

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

ii) los que arden uno a continuación de otro, con efectos mínimos de onda expansiva o de proyección o de ambas cosas.

**8.1.2.4** División 1.4. Sustancias, mezclas y objetos que sólo presentan un pequeño peligro en caso de ignición o cebado ó iniciación. Los efectos se limitan en su mayor parte al empaque, 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 empaque;

**8.1.2.5** 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, iniciación o de que su combustión se transforme en detonación en condiciones normales;

**8.1.2.6** División 1.6. Objetos extremadamente insensibles que no presentan peligro de explosión en masa: objetos que contienen solamente productos químicos detonantes sumamente insensibles y que presentan una probabilidad ínfima de cebado, iniciación o de propagación accidental.

**8.1.3** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los explosivos son los que se indican en la tabla 1 (véase tabla 1) siguiente:

**TABLA 1. Elementos de comunicación del peligro asociados a los explosivos**

| | Explosivo inestable | División 1.1 | División 1.2 | División 1.3 | División 1.4 | División 1.5 | División 1.6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Símbolo | Bomba explotando | Bomba explotando | Bomba explotando | Bomba explotando | Bomba explotando ó "1.4" sobre fondo anaranjado | "1.5" sobre fondo anaranjado | "1.6" sobre fondo anaranjado |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Peligro | Peligro | Atención | Peligro | Sin palabra de advertencia |
| Indicación de peligro | Explosivo inestable | Explosivo; peligro de explosión en masa | Explosivo; Grave peligro de proyección | Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección | Peligro de incendio o de proyección | Peligro de explosión en caso de incendio | Sin indicación de peligro |

**8.1.4** Método de clasificación

**8.1.4.1** La clasificación de los productos químicos en la clase de explosivos y su posterior asignación a una división es un procedimiento de tres etapas que, en tanto no se publique la norma mexicana correspondiente al método de prueba, se aplicará el método establecido en las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios" de la Organización de las Naciones Unidas (Libro Naranja de la ONU).

**8.1.4.2** La primera etapa consiste en investigar si el producto químico tiene propiedades explosivas mediante la Serie de Pruebas 1. La segunda etapa es el procedimiento de aceptación en la clase 1, mediante las Series de Pruebas 2 a 4 y la tercera etapa, es la asignación a una división de peligro concreta mediante las series de pruebas 5 a 7.

**8.1.4.3** La evaluación de si "una emulsión, una suspensión o un gel de nitrato amónico, explosivos intermediarios para voladuras (ENA)" es suficientemente insensible para ser clasificada como líquido comburente o como sólido comburente, se hace sometiendo la sustancia a las pruebas de la serie 8 como se muestra en la figura 1.2 (véase figura 1.2)

**8.1.4.4** La clasificación de un explosivo se hará con arreglo al procedimiento de decisión de la figura 1, mientras que la asignación de la subdivisión de clase deberá hacerse en correspondencia como se muestra en la figura 1.1 (véase figura 1.1).

## 8.2 Gases inflamables

Un gas inflamable es un gas que se inflama con el aire a 20 ºC y a una presión de referencia de 101,3 kPa.

**8.2.1** Criterios de clasificación

Un gas inflamable se clasificará en una de las dos categorías de esta clase con arreglo a la tabla 2 (véase tabla 2) siguiente:

**TABLA 2. Criterios de clasificación para gases inflamables**

| Categoría | Criterio |
|---|---|
| 1 | Gases que a 20°C y a una presión de referencia de 101,3 kPa:<br>Son inflamables en mezcla de proporción igual o inferior al 13 % en volumen con aire; o que,<br>Tienen un intervalo de inflamabilidad con el aire de por lo menos doce puntos porcentuales, independientemente del límite inferior de inflamabilidad. |
| 2 | Gases distintos de los de la Categoría 1, que a 20°C y a una presión de referencia de 101,3 kPa, tienen un intervalo de inflamabilidad al mezclarse con el aire. |

La asignación de elementos se hará conforme al diagrama expuesto como se muestra en la figura 3 (véase figura 3). La clasificación de aerosoles se indica en el numeral 8.3.

**8.2.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los gases inflamables son los que se indican en la tabla 3 (véase tabla 3) siguiente:

**TABLA 3. Elementos de comunicación del peligro asociados a los gases inflamables**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Gas extremadamente inflamable | Gas inflamable |

***8.3 Aerosoles inflamables***

**8.3.1** Criterios de clasificación

**8.3.1.1** Los aerosoles se clasificarán en esta categoría cuando contengan cualquier componente que esté clasificado, según los criterios de la presente norma, como:

a) Líquido inflamable;
b) Gas inflamable; ó
c) Sólido inflamable.

**8.3.1.2** Los componentes inflamables no comprenden los productos químicos pirofóricos, los que experimentan calentamiento espontáneo ni los que reaccionan al contacto con el agua, ya que tales componentes no se usan nunca como contenidos de aerosoles.

**8.3.1.3** Los aerosoles no se clasificarán como inflamables cuando contienen como máximo 1 % de componentes inflamables y desprenden un calor de combustión inferior a 20 kJ/g.

**8.3.1.4** Un aerosol inflamable se clasificará en una de las dos categorías de esta clase a tenor de sus componentes, sobre la base del calor químico de combustión y, cuando proceda, con arreglo a los 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), tal y como se establece en la tabla 4 (véase tabla 4).

**8.3.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los aerosoles son los que se indican en la tabla 5 (véase tabla 5) de la norma.

**TABLA 5. Elementos de comunicación del peligro asociados a los aerosoles**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Aerosol extremadamente inflamable | Aerosol inflamable |

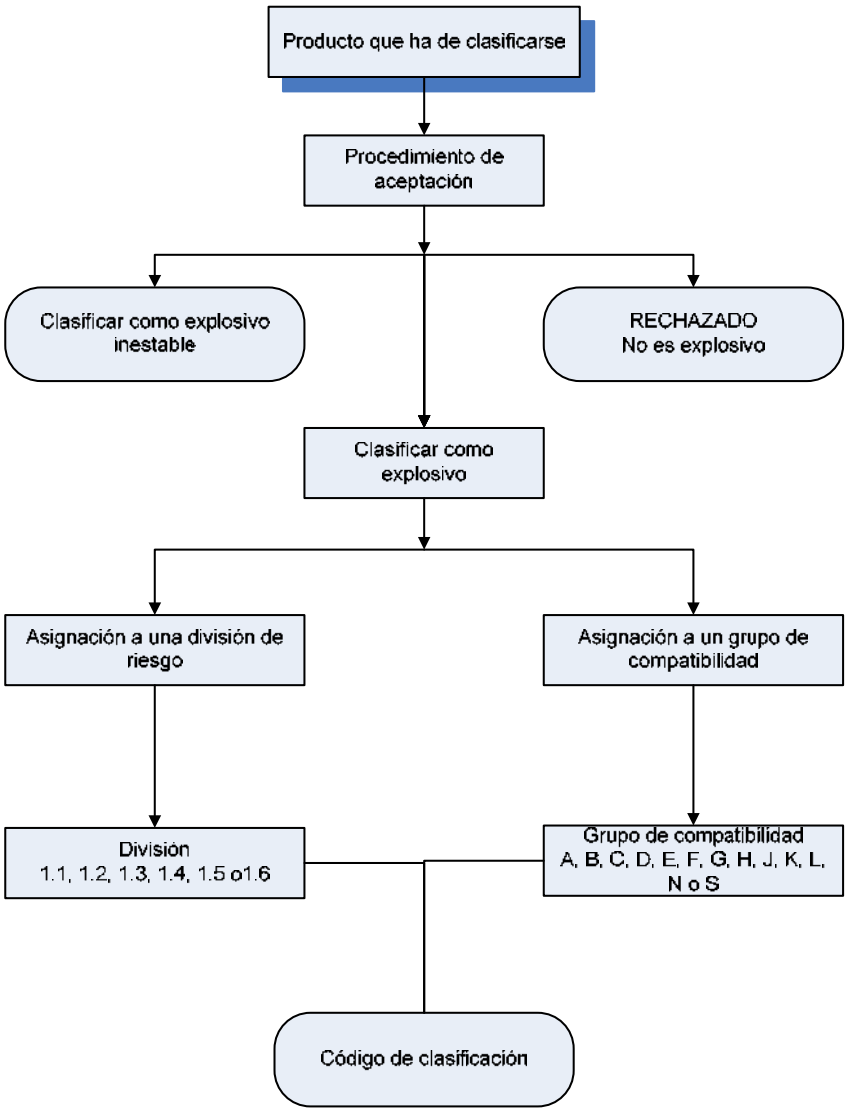



**FIGURA 1: Esquema general del procedimiento de decisión para clasificar una sustancia, mezcla o artefacto explosivo en la clase de explosivos (Clase 1 para el transporte).**

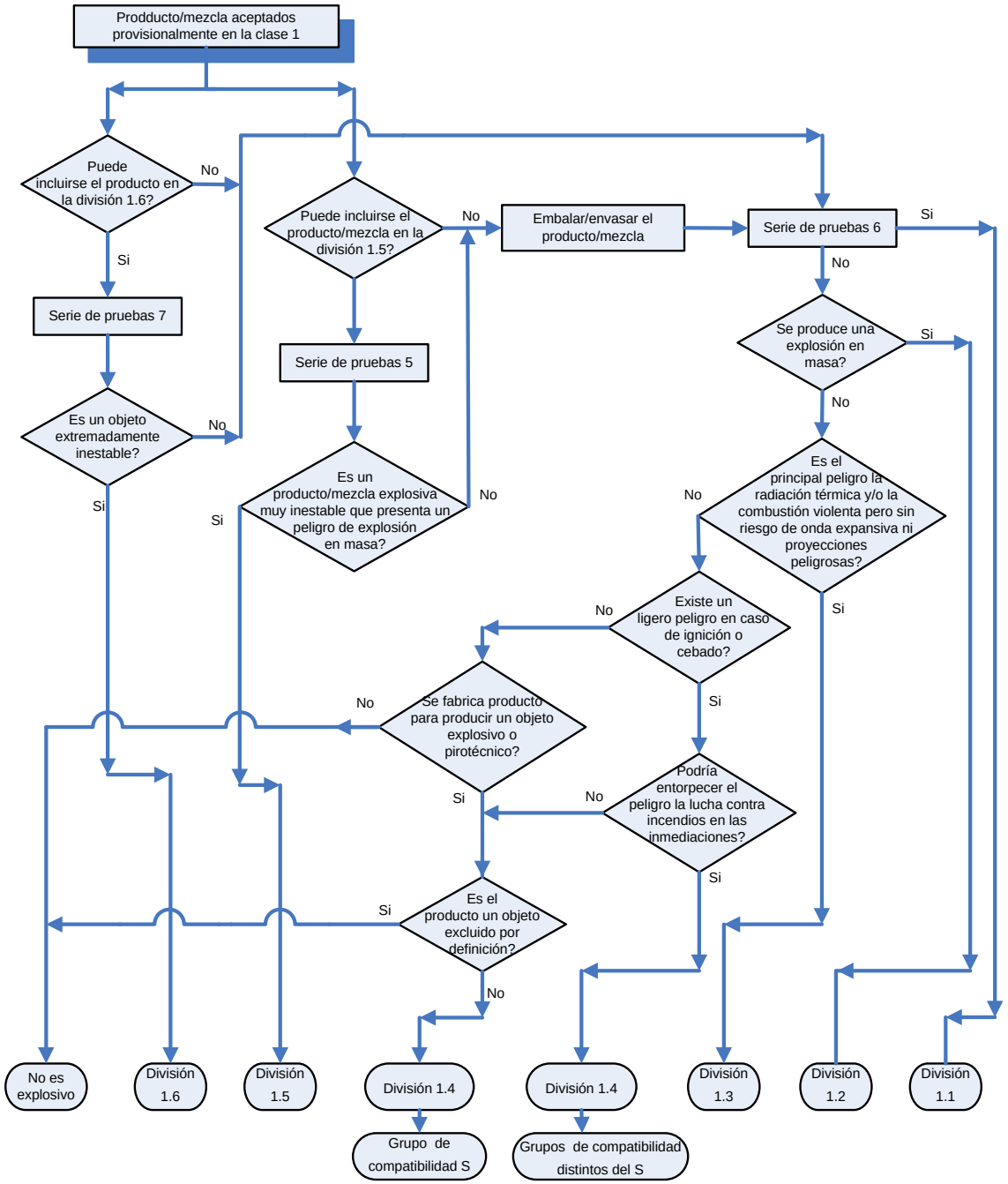



**FIGURA 1.1. Procedimiento de asignación a una división de la clase de explosivos (Clase 1 para el transporte)**

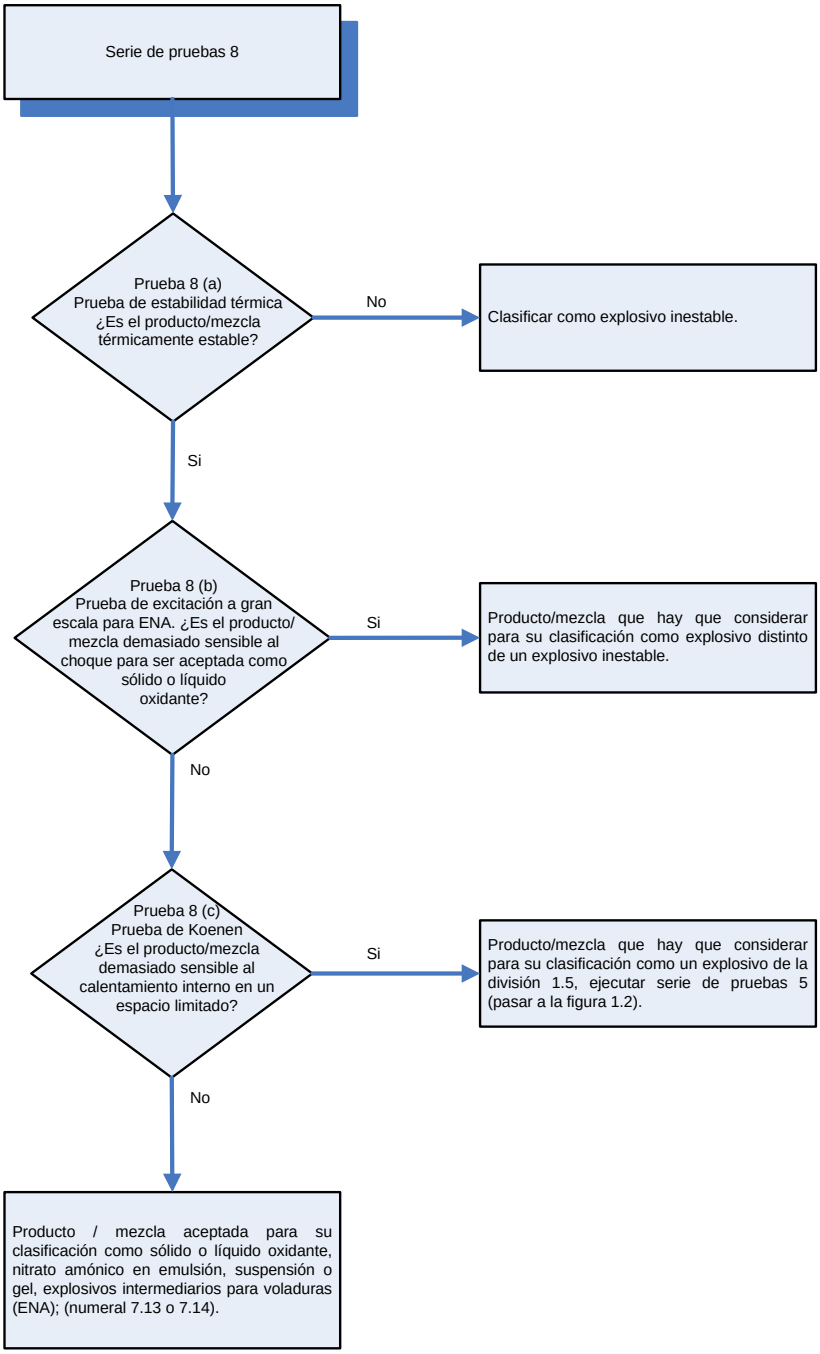



**FIGURA 1.2. Procedimiento para la clasificación de Nitrato de Amonio en suspensión emulsión o gel.**

**TABLA 4. Criterios de clasificación para aerosoles inflamables**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | El aerosol contiene al menos 85 % de componentes inflamables y desprende un calor de combustión al menos de 30 kJ/g;<br><br>Es aerosol vaporizado y durante la prueba de inflamación a distancia la inflamación se produce a una distancia igual o superior a 75 cm.<br><br>Es espuma de aerosol y durante la prueba de inflamación de la espuma:<br>i) La altura de la llama es igual o superior a 20 cm y su duración igual o superior a 2 s, ó<br>ii) La altura de la llama es igual o superior a 4 cm y su duración igual o superior a 7 s. |
| 2 | Es aerosol vaporizado y<br><br>i) El calor químico de combustión es mayor a 20 kJ/g.<br>ii) Durante la prueba de inflamación a distancia, la inflamación se produce a una distancia mayor o igual a 15 cm.<br>iii) Durante la prueba de inflamación en espacio cerrado el tiempo equivalente es inferior o igual a 300 $s/m^3$; ó la densidad de la deflagración es inferior o igual a 300 $g/m^3$.<br><br>Es espuma de aerosol y durante la prueba de inflamación de la espuma, la altura de la llama es igual o superior a 4 cm y su duración igual o superior a 2 s. |

**8.3.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como aerosol inflamable

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 3 (véase figura 3) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla

como aerosol inflamable, mientras que en la figura 4 (véase figura 4) se resalta el procedimiento para aerosoles vaporizados.

## 8.4 Gases oxidantes o comburentes

### 8.4.1 Criterios de clasificación

Un gas oxidante se clasificará en la única categoría de esta clase con arreglo a la siguiente tabla 6 (véase tabla 6):

**TABLA 6. Criterios de clasificación para gases oxidantes o 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. |

### 8.4.2 Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los gases oxidantes son los que se indican en la tabla 7 (véase tabla 7) de la norma.

**TABLA 7. Elementos de comunicación del peligro asociados a los gases oxidantes o comburentes**

| | Categoría 1 |
|---|---|
| **Símbolo** | Flama sobre círculo |
| Palabra de advertencia | Peligro |
| Indicación de peligro | Puede provocar o agravar un incendio; comburente |

### 8.4.3 Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como gases oxidantes

**8.4.3.1** El diagrama de flujo como se muestra en la figura 5 (véase figura 5) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como gas oxidante.

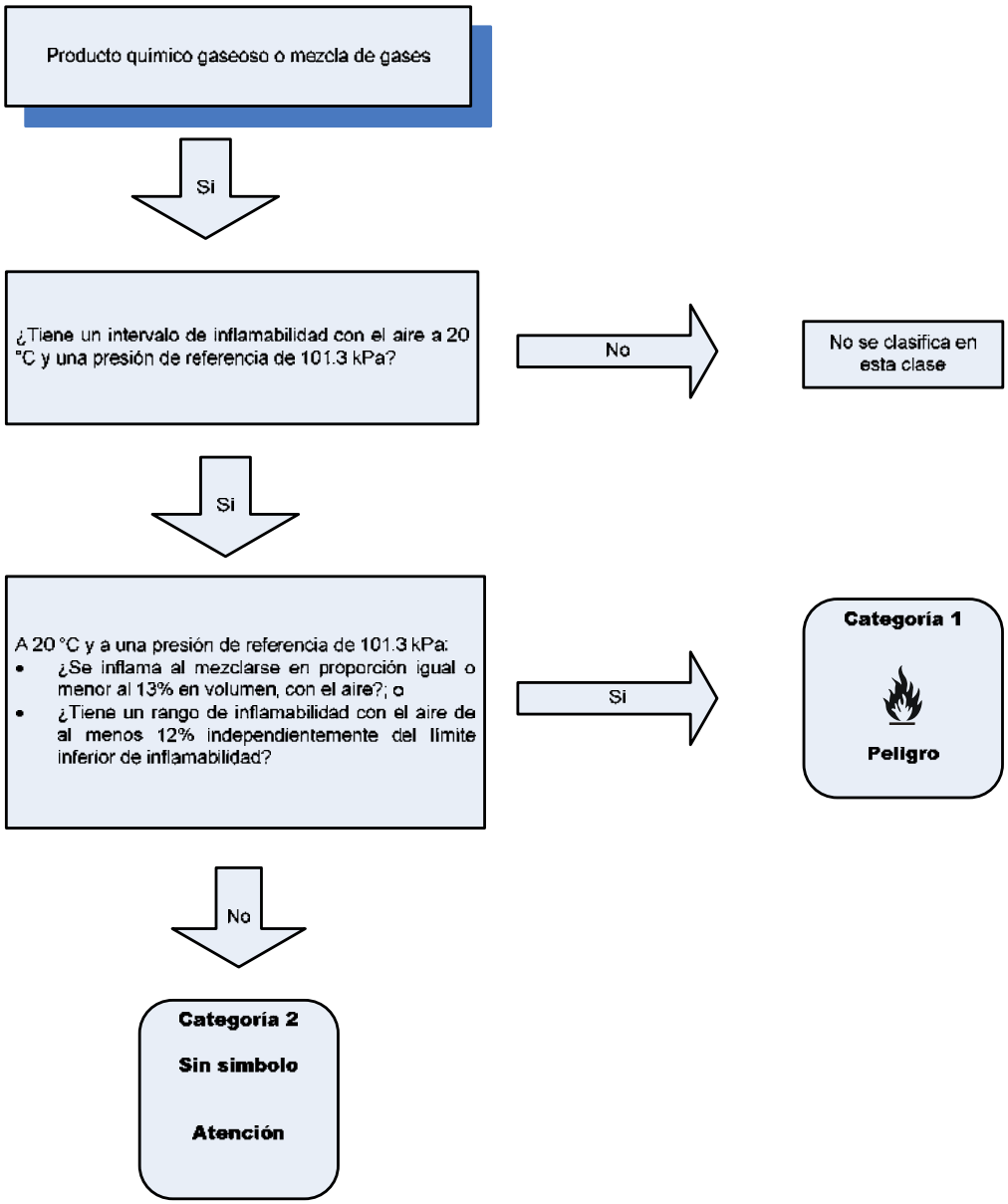



**FIGURA 2. Procedimiento de decisión para la clasificación de gases inflamables.**

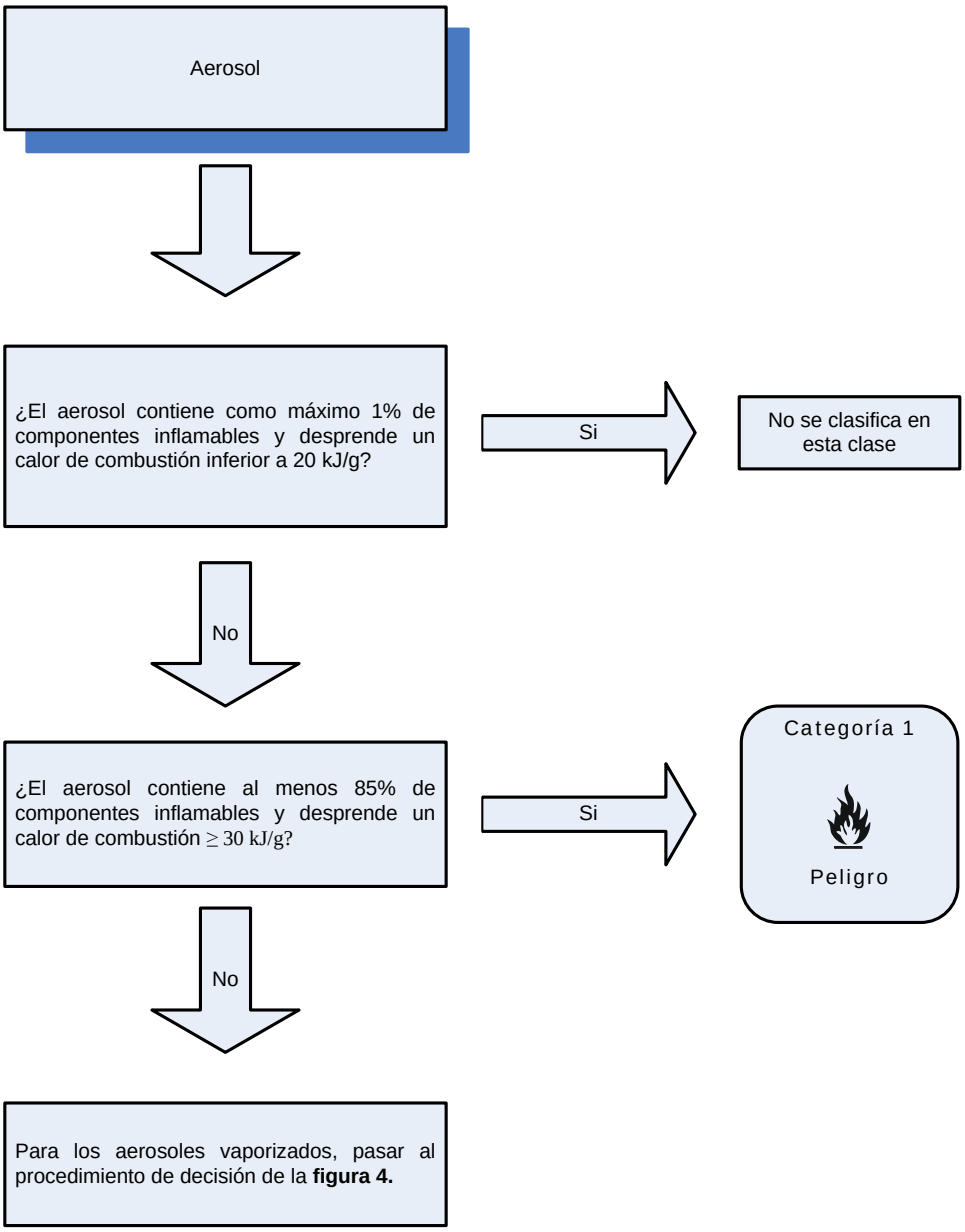



**FIGURA 3. Procedimiento de decisión para aerosoles inflamables.**

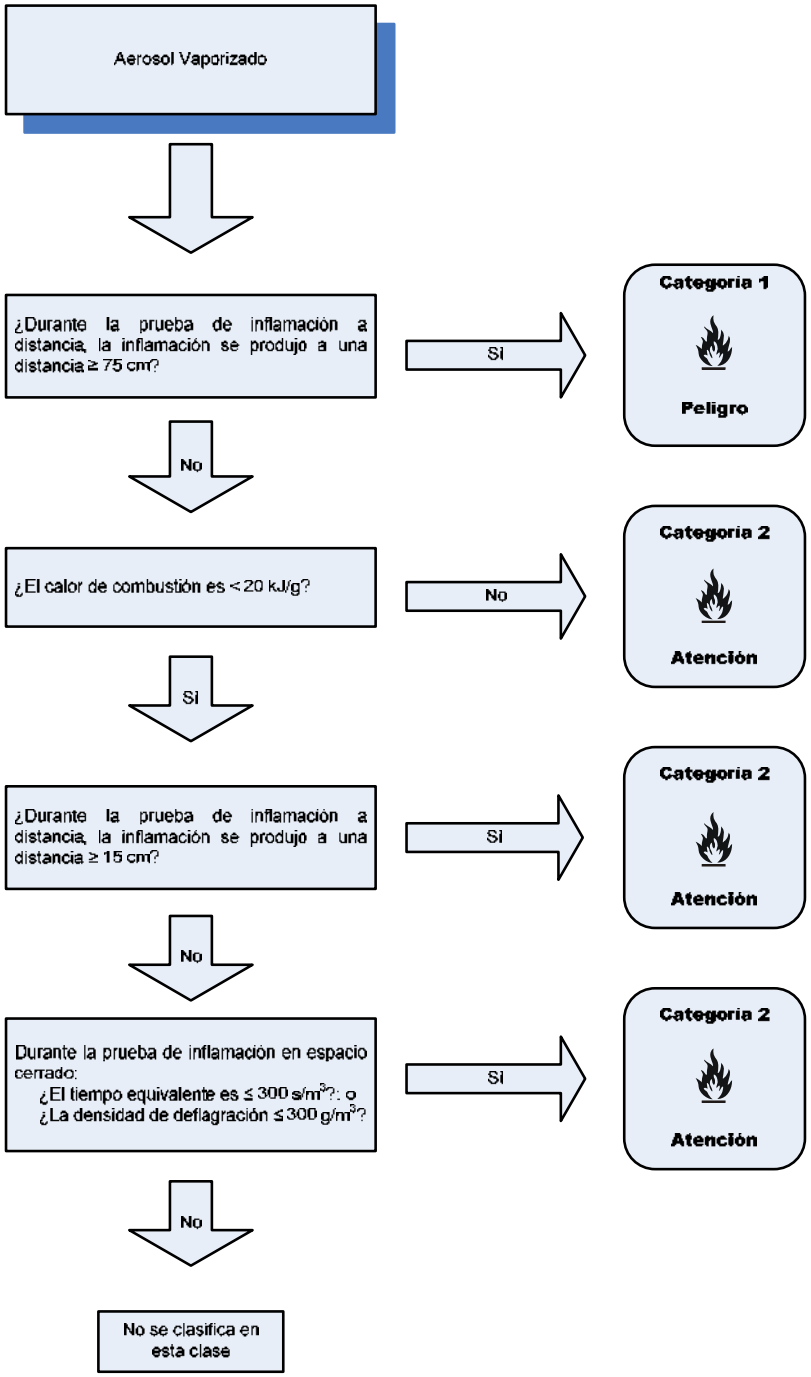



**FIGURA 4. Procedimiento de decisión para aerosoles vaporizados.**

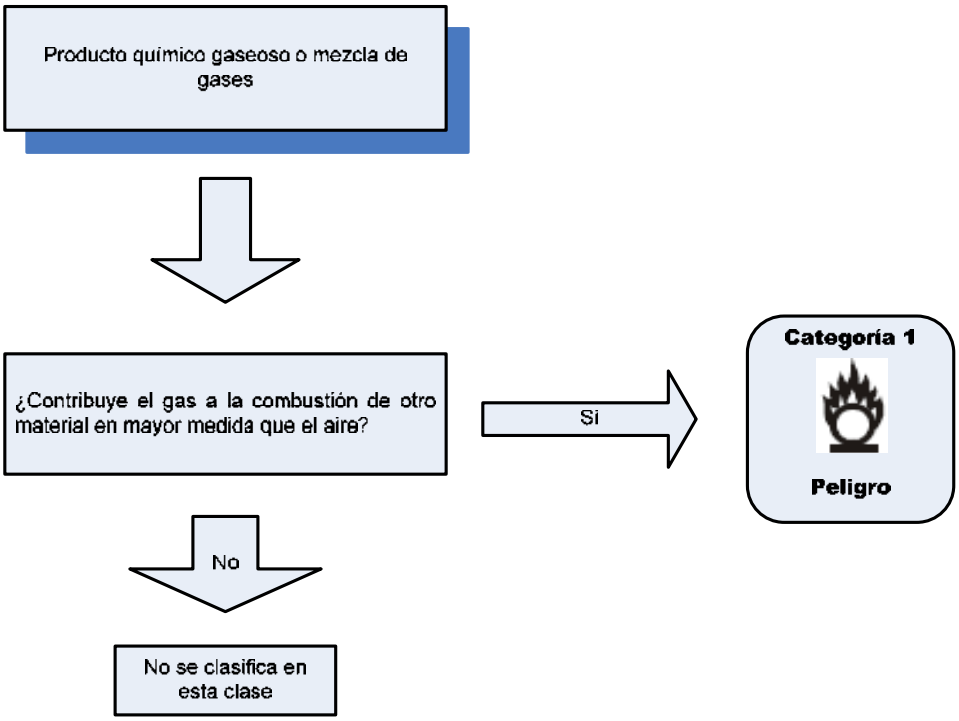



**FIGURA 5. Procedimiento de decisión para gases oxidantes.**

**8.4.3.2** Se recomienda que las pruebas o métodos de cálculo sean aquellas descritas en las normas ISO 10156:1996 “Gases y mezclas de gases – Determinación del potencial de inflamabilidad y de oxidación, para seleccionar las juntas de las válvulas de las bombas” e ISO 10156-2:2005 “Bombonas de gas, gases y mezclas de gases. Parte 2: Determinación del potencial de oxidación de los gases y mezclas de gases tóxicos y corrosivos” en aquellas que las sustituyan, o bien, en sus equivalentes nacionales.

## 8.5 Gases a presión

Los gases a presión son gases que se encuentran en un recipiente a una presión (manométrica) superior o igual a 200 kPa o como gases licuados o licuados refrigerados.

La clasificación incluye los gases comprimidos, licuados, disueltos y licuados refrigerados.

**8.5.1** Criterios de clasificación

Los gases se clasificarán, con arreglo a su estado físico cuando se envasan, en uno de los cuatro grupos de la siguiente tabla 8 (véase tabla 8).

**TABLA 8. Criterios de clasificación para los gases a presión**

| Grupo | Criterios |
|---|---|
| Gas comprimido | Un gas que, cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a – 50 ºC; en este grupo se incluyen todos los gases con una temperatura crítica inferior o igual a – 50 ºC. |
| Gas licuado | Un gas que, cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a – 50 ºC. Se distingue entre:<br>Gas licuado a alta presión: un gas con una temperatura crítica entre – 50 ºC y + 65 ºC; y<br>Gas licuado a baja presión: un gas con una temperatura crítica superior a + 65 ºC. |
| 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. |

**8.5.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los gases a presión son los que se indican en la tabla 9 (véase tabla 9) de esta norma.

**TABLA 9. Elementos de comunicación del peligro asociados a los gases a presión**

| | Gas comprimido | Gas licuado | Gas licuado refrigerado | Gas disuelto |
|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Botella de gas | Botella de gas | Botella de gas | Botella de gas |
| Palabra de advertencia | Atención | Atención | Atención | Atención |
| Indicación de peligro | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta | Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |

**8.5.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como gases a presión

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 6 (véase figura 6) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como gas a presión.

## 8.6 Líquidos inflamables

Líquido inflamable es un líquido con un punto de inflamación menor o igual a 93 ºC de acuerdo con la medición que se realice aplicando el método de prueba de la norma mexicana correspondiente, o en caso de no existir NMX vigente, deberán de aplicarse los métodos de prueba señalados en la Reglamentación Modelo para el Transporte de Sustancias Peligrosas (Libro Naranja de la ONU), o aquellos métodos reconocidos por organismos internacionales.

**8.6.1** Criterios de clasificación

Un líquido inflamable se clasificará en una de las cuatro categorías de esta clase con arreglo a la siguiente tabla 10 (véase tabla 10):

**TABLA 10. Criterios de clasificación para líquidos inflamables**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | Punto de inflamación < 23 ºC y punto inicial de ebullición ≤ 35 ºC. |
| 2 | Punto de inflamación < 23 ºC y punto inicial de ebullición > 35 ºC. |
| 3 | Punto de inflamación ≥ 23 ºC y ≤ 60 ºC. |
| 4 | Punto de inflamación > 60 ºC y ≤ 93 ºC. |

**NOTA**: Los aerosoles no se clasificarán como líquidos inflamables.

**8.6.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los líquidos inflamables son los que se indican en la tabla 11 (véase tabla 11) de la norma.

**TABLA 11. Elementos de comunicación del peligro asociados a los líquidos inflamables**

| | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 |
|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Flama | Flama | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de peligro | Líquido y vapores extremadamente inflamables | Líquido y vapores muy inflamables | Líquido y vapores inflamables | Líquido combustible |

**8.6.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como líquidos inflamables

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 7 (véase figura 7) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como líquido inflamable.

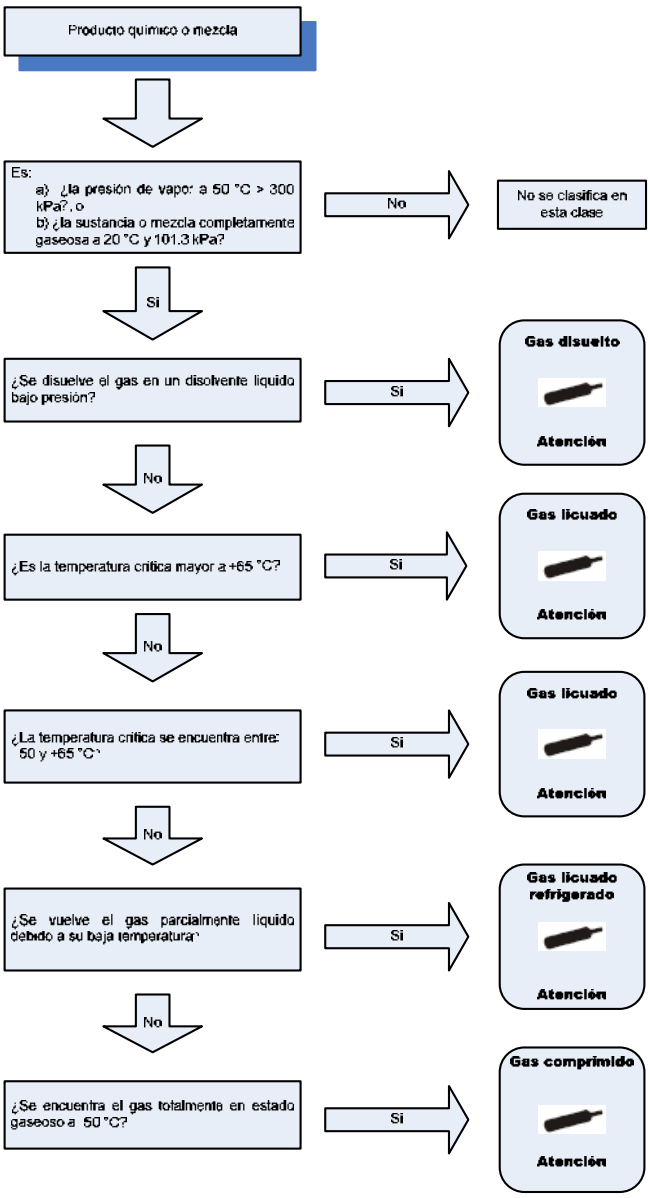



**FIGURA 6. Procedimiento de decisión para gases a presión.**

## 8.7 Sólidos inflamables

Los sólidos que entran fácilmente en combustión son sustancias pulverulentas, granuladas o pastosas que son peligrosas en situaciones en las que sea fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición.

**8.7.1** Criterios de clasificación

**8.7.1.1** Las sustancias pulverulentas, granuladas o pastosas se clasificarán como sólidos que entran fácilmente en combustión cuando en una o más de las pruebas efectuadas, conforme al método de prueba descrito en la subsección 33.2.1 de la parte III de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas y Manual de Pruebas y Criterios, esto en tanto que se publique la norma mexicana correspondiente, el tiempo de combustión sea inferior a 45 s o bien la velocidad de la combustión sea superior a 2,2 mm/s.

**8.7.1.2** 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.

**8.7.1.3** Los sólidos que pueden inflamarse por fricción se clasificarán en esta clase por analogía con productos ya catalogados (por ejemplo: los cerillos).

**8.7.1.4** En tanto no se publique la norma mexicana correspondiente, 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 Parte III, subsección 33.2.1 de las “Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas”, Manual de Pruebas y Criterios, de acuerdo con la tabla 12 (véase tabla 12) de la norma.

**TABLA 12. Criterios de clasificación para sólidos inflamables**

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

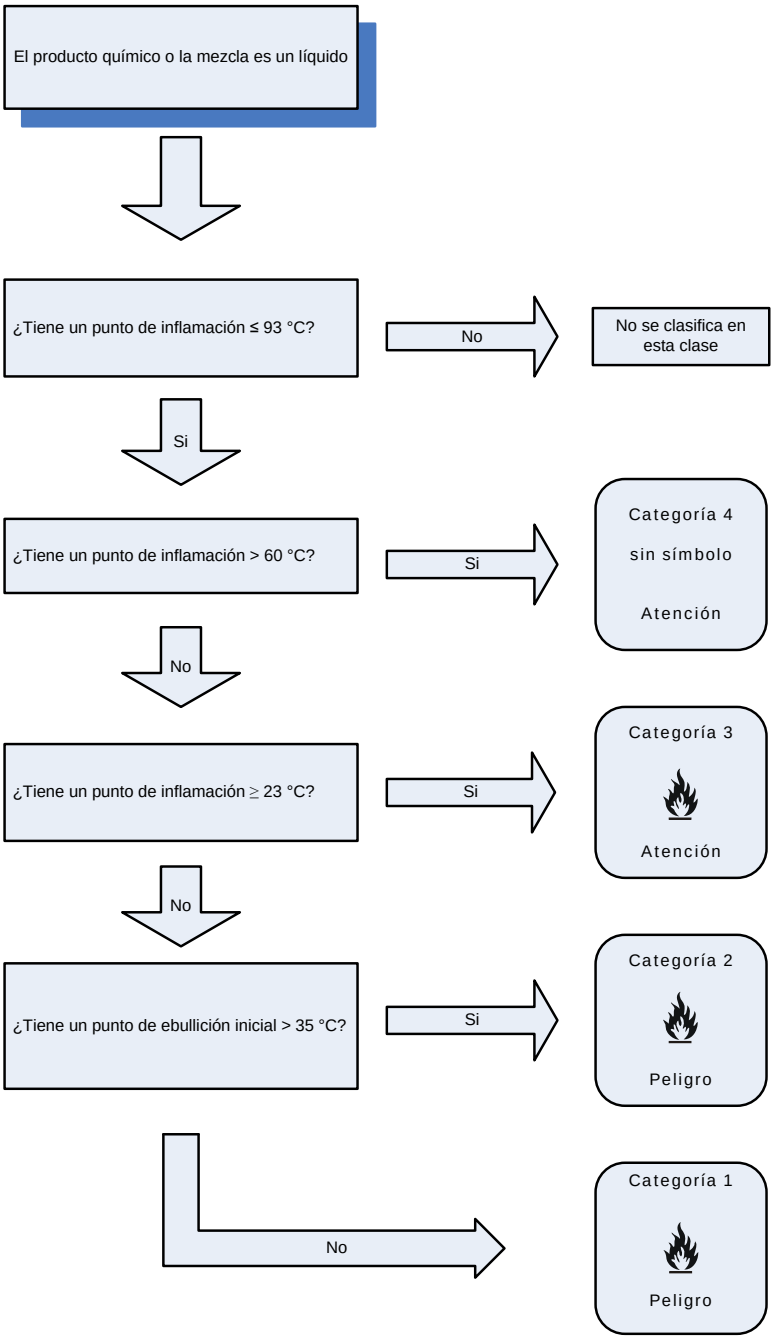



**FIGURA 7. Procedimiento de decisión para líquidos inflamables.**

**8.7.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los sólidos inflamables son los que se indican en la tabla 13 (véase tabla 13) de la norma.

**TABLA 13. Elementos de comunicación del peligro asociados a los sólidos inflamables**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Sólido inflamable | Sólido inflamable |

**8.7.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como sólidos inflamables

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 8 (véase figura 8) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como sólido inflamable.

## 8.8 Productos químicos que reaccionan espontáneamente

En esta categoría no se incluyen a los peróxidos orgánicos ni a los productos químicos clasificados como explosivos o comburentes.

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

**8.8.1** Criterios de clasificación

**8.8.1** Todo producto químico que reacciona espontáneamente deberá clasificarse en esta clase, a menos que:

a) Sean explosivas, conforme a los criterios de la presente norma;

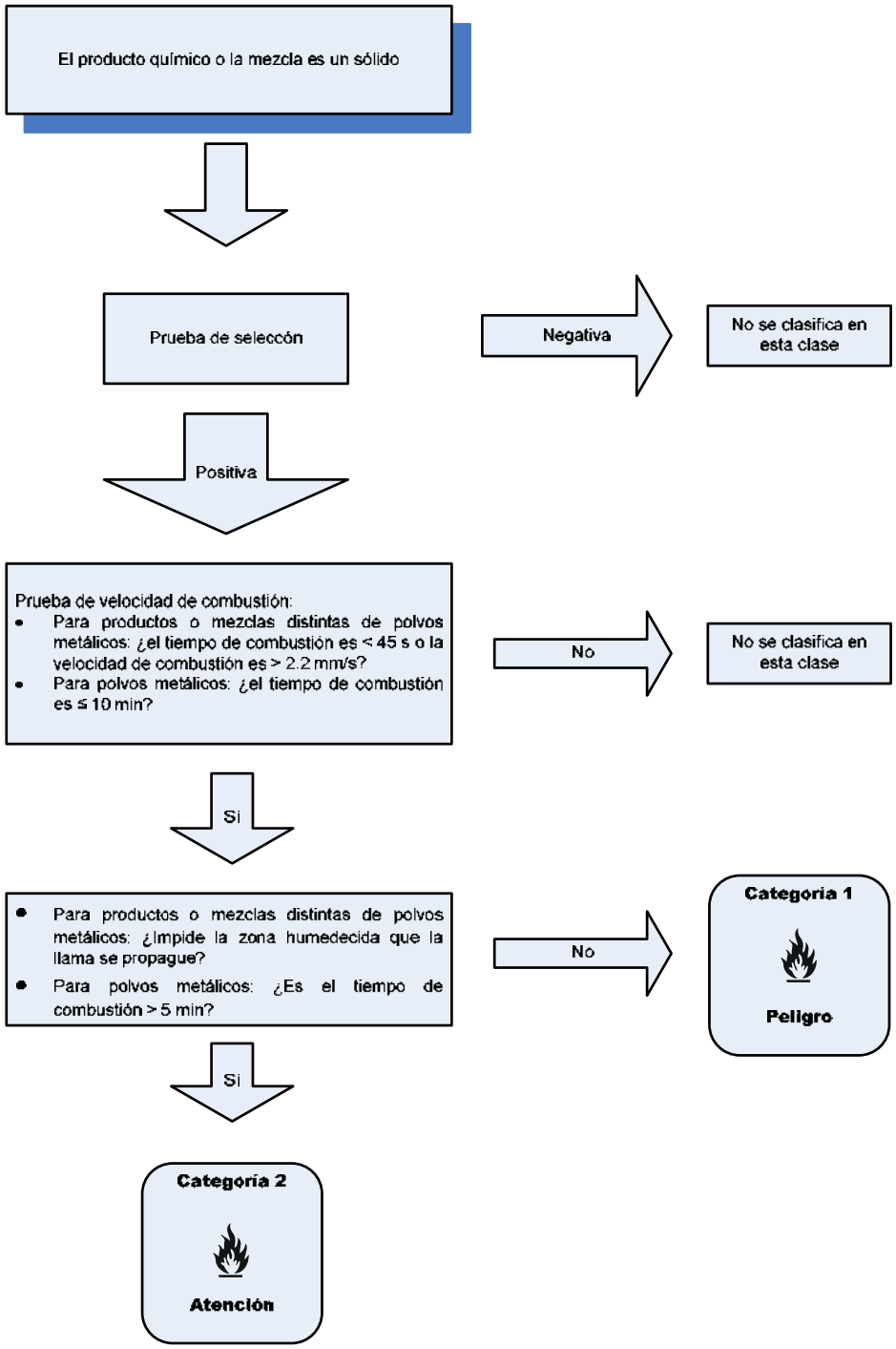



**FIGURA 8. Procedimiento de decisión para sólidos inflamables.**

b) Sean líquidos o sólidos comburentes, conforme a los criterios de la presente norma, salvo que se trate de mezclas de sustancias comburentes que contengan 5 % o más de sustancias orgánicas combustibles en cuyo caso estarán sujetas al procedimiento de clasificación para las sustancias que reaccionan espontáneamente;

c) Sean peróxidos orgánicos conforme a los criterios de la presente norma;

d) Su calor de descomposición sea inferior a 300 J/g;

e) Su Temperatura de Descomposición Auto-Acelerada (TDAA) sea superior a 75 ºC para un bulto de 50 Kg.

f) 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 que se indican en los apartados a), c), d) o e) anteriores 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 los tipos B a F deberán clasificarse como sustancias de esta clase.

**8.8.1.2** Los productos químicos que reaccionan espontáneamente se clasificarán en una de las siete categorías (tipos A a la G) de esta clase, con arreglo a los principios siguientes:

**8.8.1.2.1** TIPO A: Es el producto químico que puede detonar o deflagrar rápidamente en su envase;

**8.8.1.2.2** TIPO B: Es el producto químico que tiene características propias de los explosivos y que no detona ni deflagra rápidamente en su envase, pero pueda experimentar una explosión térmica en dicho envase;

**8.8.1.2.3** TIPO C: Es el producto químico que tiene características propias de los explosivos y no pueda detonar ni deflagrar rápidamente ni experimentar una explosión térmica en su envase;

**8.8.1.2.4** TIPO D: Es el producto químico que en las pruebas de laboratorio:

i) Detona parcialmente pero no deflagra rápidamente ni reacciona violentamente al ser calentado en un espacio limitado; ó

ii) No detona en absoluto pero deflagra lentamente sin reaccionar violentamente al ser calentado en un espacio limitado; ó

iii) No detona ni deflagra en absoluto pero reacciona moderadamente al ser calentado en un espacio limitado;

**8.8.1.2.5** TIPO E: Es el producto químico auto-reactivo que en las pruebas de laboratorio no detona ni deflagra en absoluto y reacciona débilmente, o no reacciona, al ser calentado en un espacio;

**8.8.1.2.6** TIPO F: Es el producto químico auto-reactivo que en las pruebas de laboratorio no detona en condiciones de cavitación; ni deflagra en absoluto y reacciona débilmente, o no reacciona, al ser calentado en un espacio limitado, y cuya potencia de explosión sea baja o nula. Se considera también una mezcla auto-reactivo del TIPO F cuando la mezcla no es térmicamente estable o si el diluyente que se usa para la insensibilización tiene un punto de ebullición inferior a 150 ºC.

**8.8.1.2.7** TIPO G: Es la producto químico auto-reactivo que en las pruebas de laboratorio no detona en estado de cavitación ni deflagra en absoluto y no reacciona al ser calentado en un espacio limitado, y cuya potencia de explosión es nula, a condición de que el preparado de que se trate sea térmicamente estable (Temperatura de Descomposición Auto-Acelerada “TDAA” de 60 ºC a 75 ºC en un bulto de 50 Kg.) y, que en las mezclas líquidas, el diluyente que se utilice para la insensibilización tenga un punto de ebullición de al menos 150 ºC.

**8.8.2** Comunicación de peligro

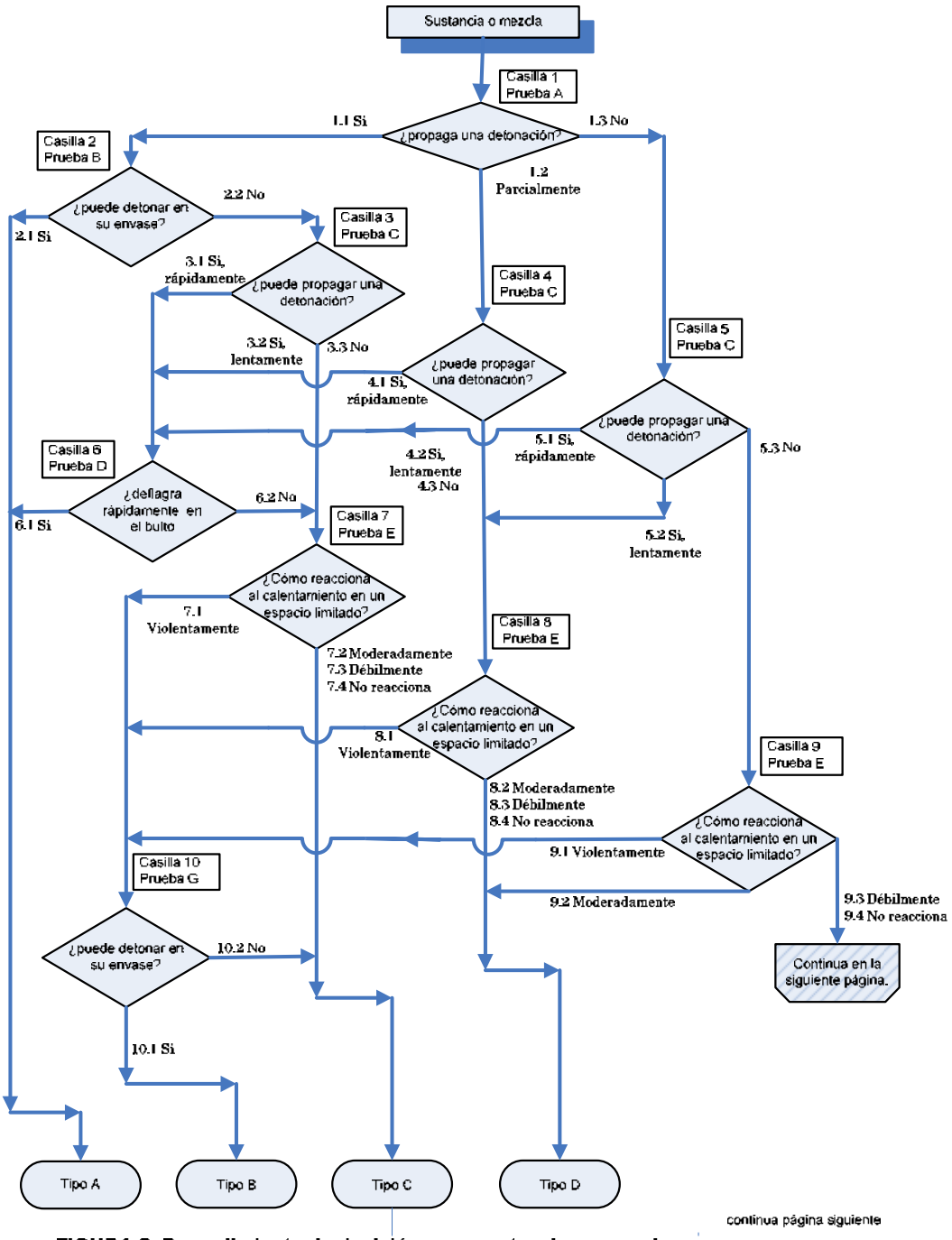
Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos y mezclas auto-reactivas son los que se indican en la tabla 14 (véase tabla 14) de esta norma.

**TABLA 14. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos auto-reactivos**

| | Tipo A | Tipo B | Tipos C y D | Tipos E y F | Tipo G |
|---|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Bomba explotando | Bomba explotando y llama | Flama | Flama | Esta categoría de peligro no tiene elementos de comunicación asignados |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Peligro | Atención | |
| Indicación de peligro | Puede explotar al calentarse | Puede incendiarse o explotar al calentarse | Puede incendiarse al calentarse | Puede incendiarse al calentarse | |

**8.8.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos que reaccionan espontáneamente

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 9 (véase figura 9) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como auto-reactiva.




continua página siguiente

**FIGURA 9. Procedimiento de decisión para sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente.**

*De la página anterior.*

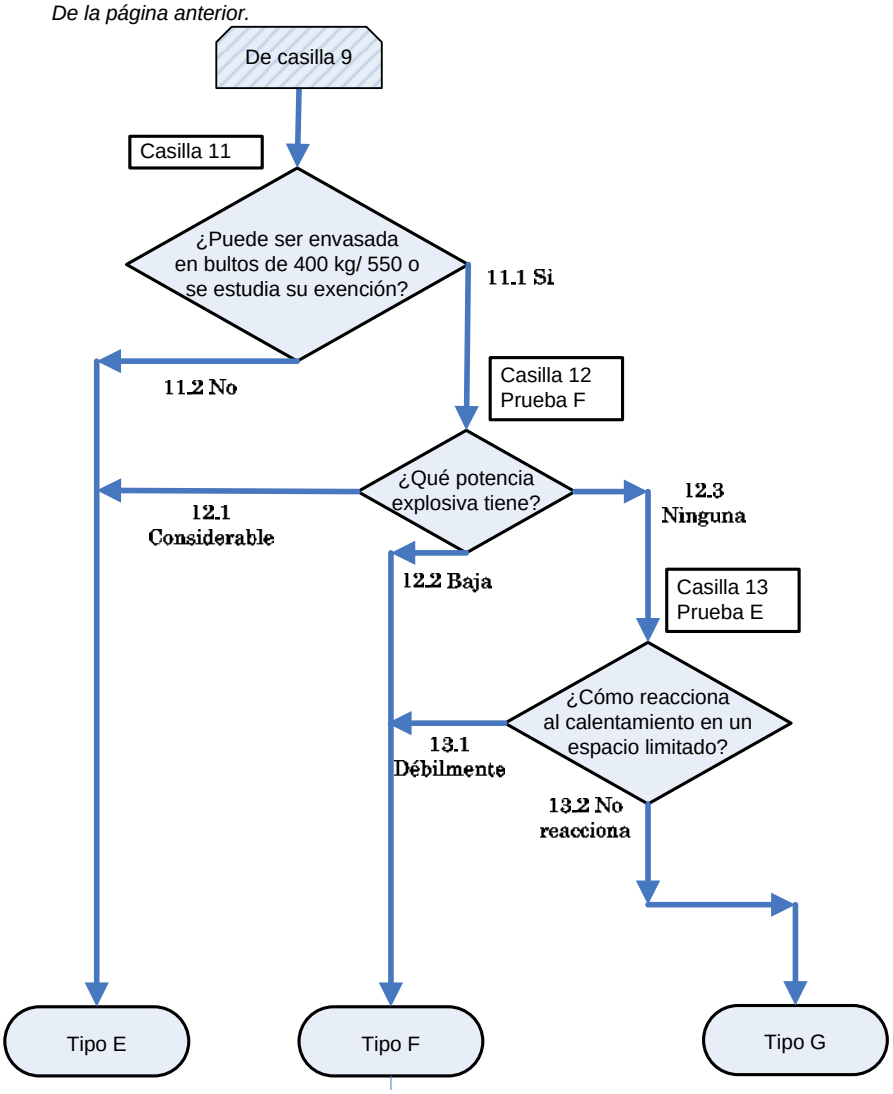



**FIGURA 9. Procedimiento de decisión para sustancias y mezclas que reaccionar espontáneamente.**

## 8.9 Líquidos pirofóricos

Líquido pirofórico es un líquido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

### 8.9.1 Criterios de clasificación para los líquidos pirofóricos

En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, los líquidos pirofóricos se clasificarán en la única categoría de esta clase de conformidad con la prueba N.3 de la Parte III, subsección 33.3.1.5 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo al criterio que se indica en la tabla 15 (véase tabla 15) de la norma.

**TABLA 15. Criterios de clasificación para los líquidos pirofóricos**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | El líquido se inflama en menos de 5 min. 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 min. |

### 8.9.2 Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a las productos químicos y mezclas de líquidos pirofóricos son los que se indican en la tabla 16 (véase tabla 16) de la norma.

**TABLA 16. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos líquidos pirofóricos**

| | Categoría 1 |
|---|---|
| **Símbolo** | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro |
| Indicación de peligro | Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

**8.9.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como líquidos pirofóricos

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 10 (véase figura 10), la cual indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como líquido pirofórico.

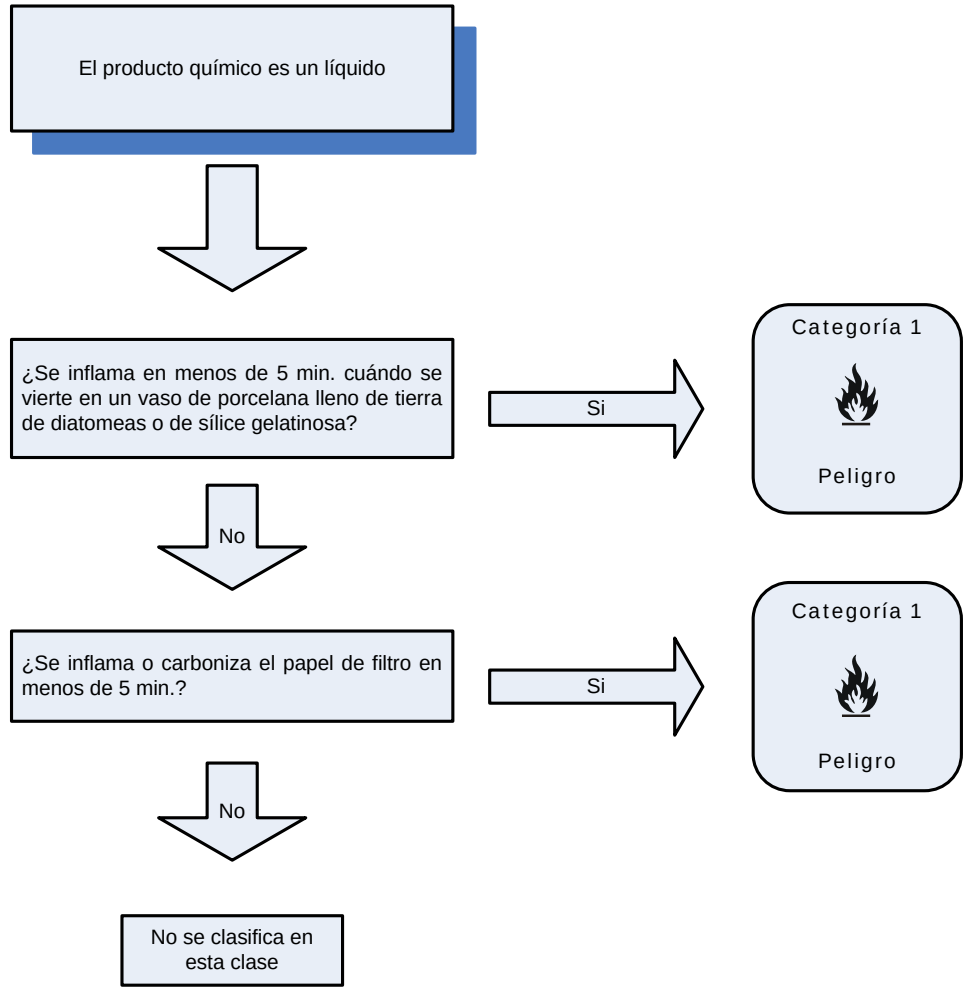



**FIGURA 10. Procedimiento de decisión para líquidos pirofóricos.**

## 8.10 Sólidos pirofóricos

Un sólido pirofórico es un sólido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

**8.10.1** Criterios de clasificación

**8.10.1.1** En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, 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 al criterio que se indica en la tabla 17 (véase tabla 17) de la norma.

**TABLA 17. Criterios de clasificación para sólidos pirofóricos**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | El sólido se inflama en menos de 5 min al entrar en contacto con el aire |

**8.10.1.2** Las pruebas para la clasificación de productos químicos sólidos deberán hacerse en la forma en que éstas se presentan. Si, por ejemplo, con fines de comercialización o transporte, el mismo producto se presenta en una forma física diferente de aquella en la que ha sido ensayado y se considera que esto puede provocar una alteración notable de su comportamiento durante la prueba de clasificación, la sustancia en su nueva forma deberá ser sometida a pruebas de laboratorio.

**8.10.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos sólidos pirofóricos son los que se indican en la tabla 18 (véase tabla 18) de la norma.

**TABLA 18. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos de sólidos pirofóricos**

| | **Categoría 1** |
|---|---|
| **Símbolo** | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro |
| Indicación de peligro | Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

**8.10.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como sólidos pirofóricos

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 11 (véase figura 11) indica los procesos que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como sólido pirofórico.

## 8.11 Productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo

Un producto química o mezcla, sólida o líquida, que experimenta calentamiento espontáneo, distinta de un líquido o sólido pirofórico que puede calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía; éste difiere de un líquido o sólido pirofórico en que sólo se inflama cuando está presente en grandes cantidades (Kg) y después de un largo período de tiempo (horas o días).

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

**8.11.1** Criterios de clasificación

**8.11.1.1** En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, un producto químico se clasificará como una sustancia que experimenta combustión espontánea sí en las pruebas, realizadas conforme al método que figura en la parte III, subsección 33.3.1.6, de las Recomendaciones

relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas:

a) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 ºC;

b) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC y un resultado negativo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 ºC y la sustancia se envasa en bultos cuyo volumen supera 3 $m^3$;

c) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC y un resultado negativo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 ºC y la sustancia se envasa en bultos cuyo volumen supera 450 l;

d) Se obtiene un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC y un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 ºC.

**8.11.1.2** En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, un producto químico que se calienta espontáneamente se clasifica en una de las dos categorías de esta clase sí, 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, de las Naciones Unidas, el resultado cumple los criterios que se indican en la tabla 19 (véase tabla 19) de la norma.

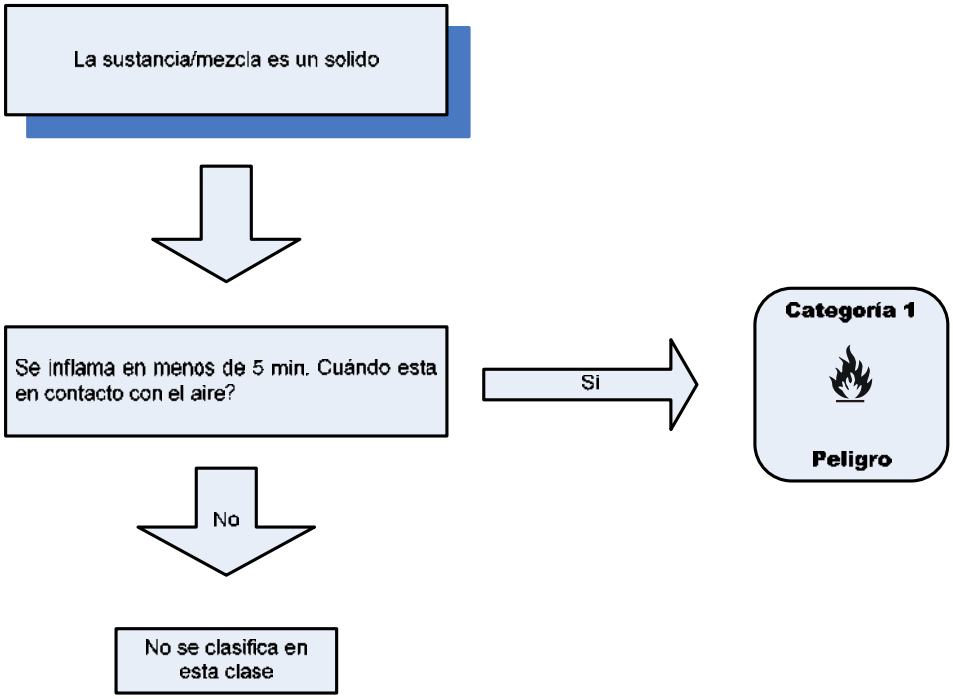



**FIGURA 11. Procedimiento de decisión para sólidos pirofóricos.**

**TABLA 19. Criterios de clasificación para productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| **1** | a) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 ºC; |
| **2** | a) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC; y un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 ºC y la sustancia ha de ser embalada/envasada en bultos cuyo volumen supera 3 $m^3$; ó<br><br>b) Se obtiene un resultado positivo en una prueba efectuada con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC, un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 ºC, y un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 ºC y la sustancia ha de ser embalada/envasada en bultos cuyo volumen supera 450 litros; ó<br><br>c) Se obtiene un resultado positivo en una prueba con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 ºC, un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 ºC, y un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm a 100 ºC. |

**8.11.1.3** Los criterios se basan en la temperatura de inflamación espontánea del carbón vegetal, que es de 50 ºC para una muestra cúbica de 27 $m^3$.

Los productos químicos con una temperatura de inflamación espontánea superior a 50 ºC para una muestra cúbica de 27 $m^3$ no deberán asignarse a esta clase de peligro.

Los productos químicos con una temperatura de inflamación espontánea superior a 50 ºC para un volumen de 450 litros no deberán asignarse a la Categoría 1 de esta clase.

**8.11.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo son los que se indican en la tabla 20 (véase tabla 20) de la norma.

**TABLA 20. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Se calienta espontáneamente; puede inflamarse | Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse |

**8.11.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 12 (véase figura 12) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que experimenta calentamiento espontáneo.

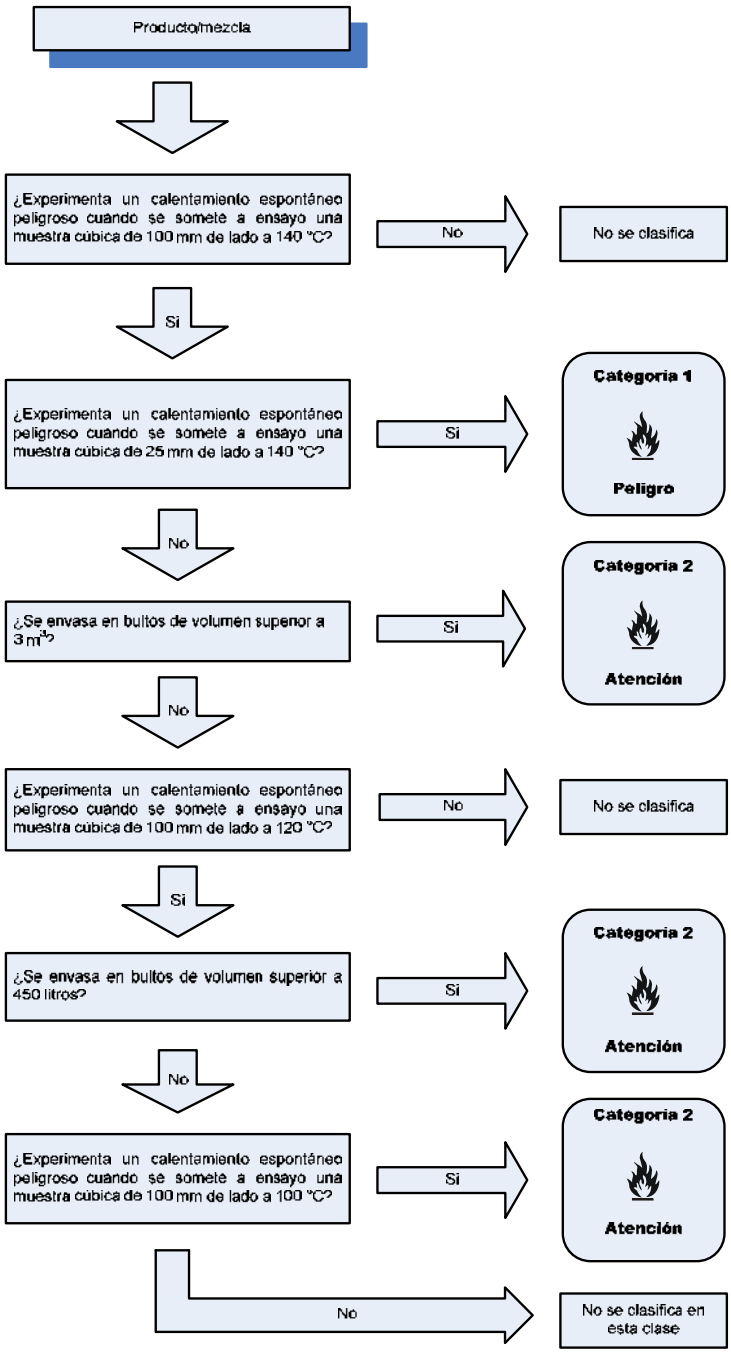



**FIGURA 12. Procedimiento de decisión para sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo.**

## 8.12 Productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

**8.12.1** Criterios de clasificación

**8.12.1.1.** En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, un producto químico que en contacto con el agua desprende gases inflamables se clasificará 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 de las Naciones Unidas, de acuerdo a los criterios que se indican en la tabla 21 (véase tabla 21) de la norma.

**8.12.1.2** Un producto químico se clasificará en la categoría de aquellas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables si se produce inflamación espontánea en cualquier fase de prueba.

**8.12.1.3** Las pruebas para la clasificación de productos químicos sólidos deberán efectuarse con el producto químico tal como se presenta.

**8.12.1.4** Para fines de comercialización o transporte, el mismo producto se presenta en una forma física diferente de aquella en la que ha sido probado o analizado y se considera que esto puede provocar una alteración notable de su comportamiento en la prueba de clasificación, la sustancia en su nueva forma deberá ser sometida a prueba.

**TABLA 21. Criterios de clasificación para productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | Todo producto químico que, a la 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 la generación de gas inflamable es igual o superior a 10 litros por kilogramo de sustancia en el espacio de un minuto. |
| 2 | Todo producto químico que, a la temperatura ambiente, reacciona rápidamente en contacto con el agua de modo que la generación del 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 | Todo producto químico que, a la temperatura ambiente, reacciona lentamente en contacto con el agua de modo que la generación del 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. |

**8.12.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables son los que se indican en la tabla 22 (véase tabla 22) de la norma.

**TABLA 22. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama | Flama | Flama |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente | En contacto con el agua desprende gases inflamables | En contacto con el agua desprende gases inflamables |

### 8.12.3 Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 13 (véase figura 13) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables.

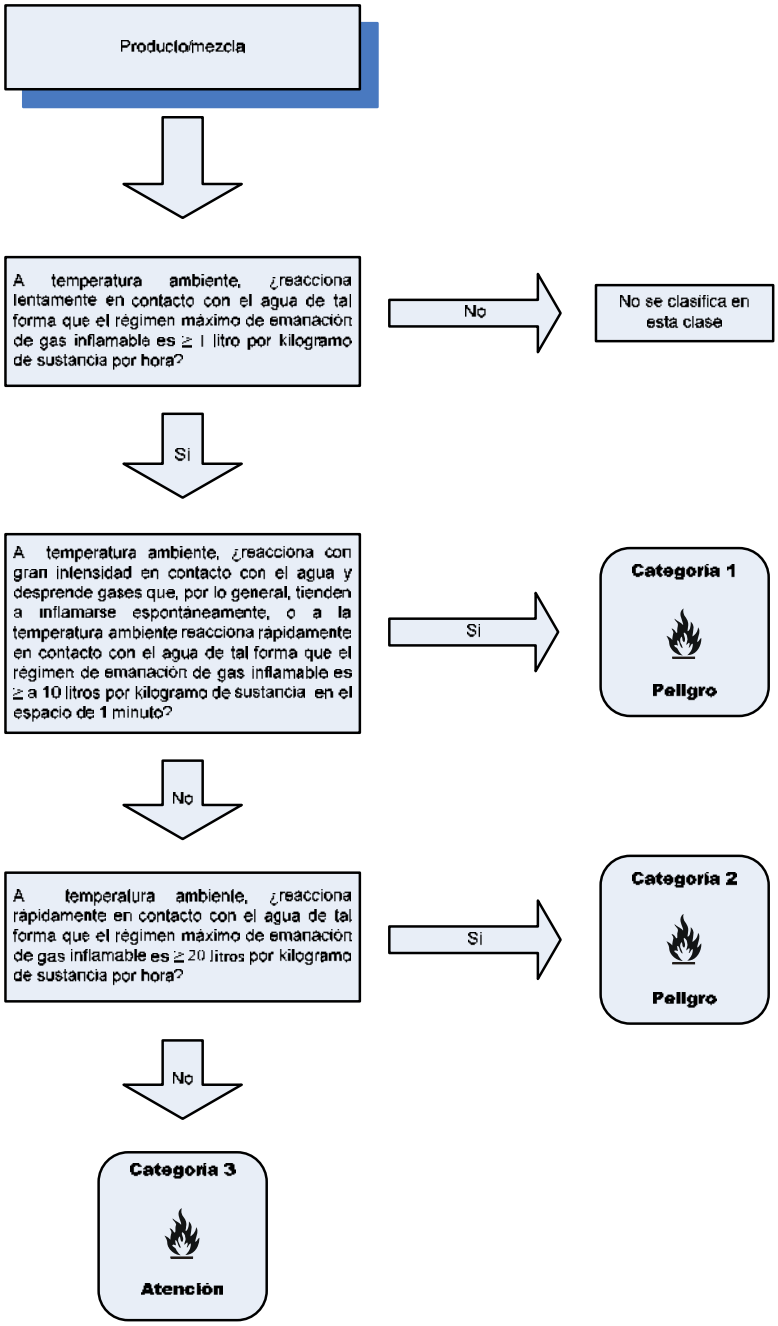



**FIGURA 13. Procedimiento de decisión para sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables.**

## 8.13 Líquidos oxidantes (comburentes)

**8.13.1** Criterios de clasificación

En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, 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, de acuerdo con los criterios que se establece en la tabla 23 (véase tabla 23) de la norma.

**TABLA 23. Criterios de clasificación para líquidos oxidantes**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 en masa se inflama espontáneamente; o tiene un tiempo medio de aumento de presión que es inferior o igual al de una mezcla de ácido perclórico al 50 % y celulosa. |
| 2 | Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 en masa tiene un tiempo medio de aumento de presión que es inferior o igual al de una mezcla de clorato de sodio en disolución acuosa al 40 % y celulosa y no cumple los criterios de la Categoría 1. |
| 3 | Todo producto químico que, mezclado con celulosa en una proporción 1:1 en masa tiene un tiempo medio de aumento de presión que es inferior o igual al de una mezcla de ácido nítrico en disolución acuosa al 65 % y celulosa y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2. |

**8.13.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los líquidos oxidantes son los que se indican en la tabla 24 (véase tabla 24) de la norma.

**TABLA 24. Elementos de comunicación del peligro asociados a los líquidos oxidantes**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama sobre círculo | Flama sobre círculo | Flama sobre círculo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente | Puede agravar un incendio; comburente | Puede agravar un incendio; comburente |

**8.13.3 Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como líquidos oxidantes**

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 14 (véase figura 14) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como líquido oxidante.

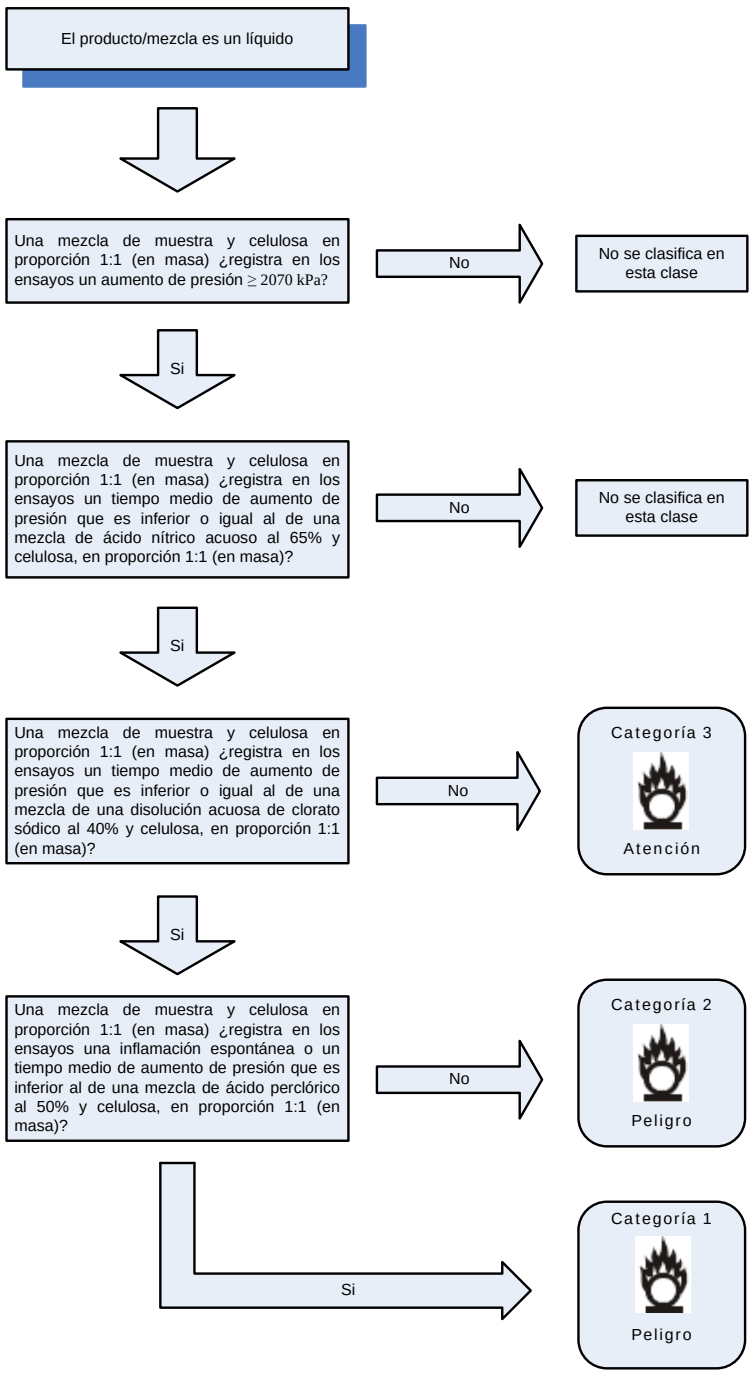



**FIGURA 14. Procedimiento de decisión para líquidos oxidantes.**

## 8.14 Sólidos oxidantes (comburentes)

### **8.14.1** Criterios de clasificación

En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, un sólido comburente se clasificará en una de las tres categorías de esta clase mediante la prueba O.1 de la parte III, subsección 34.4.1 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de acuerdo con lo que se establece en la tabla 25 (véase tabla 25) de la norma.

**TABLA 25. Criterios de clasificación para sólidos oxidantes**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| 1 | Todo producto químico que, mezclad0 con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 en masa tiene un tiempo medio de combustión inferior al de una mezcla de bromato de potasio y celulosa en proporción 3:2 en masa. |
| 2 | Todo producto químico que, mezclado con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 en masa tiene 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 | Todo producto químico que, mezclado con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 en masa tiene 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. |

### **8.14.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los sólidos oxidantes son los que se indican en la tabla 26 (véase tabla 26) de la norma.

**TABLA 26. Elementos de comunicación del peligro asociados a sólidos oxidantes**

| | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Flama sobre círculo | Flama sobre círculo | Flama sobre círculo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente | Puede agravar un incendio; comburente | Puede agravar un incendio; comburente |

**8.14.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como sólidos oxidantes

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 15 (véase figura 15) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como sólido oxidante.

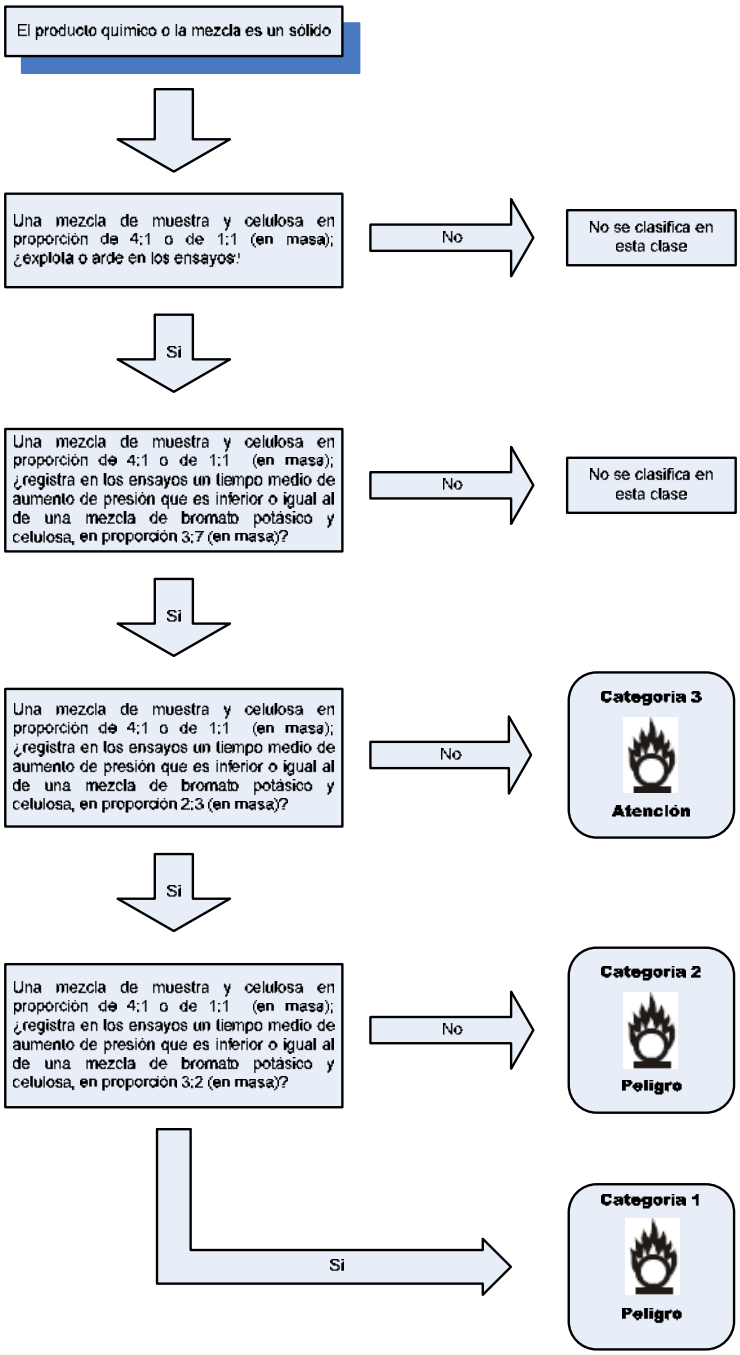



**FIGURA 15. Procedimiento de decisión para sólidos oxidantes.**

## 8.15 Peróxidos orgánicos

Se considerará que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en una prueba de laboratorio, el producto químico puede detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento cuando se calienta en un espacio limitado.

**8.15.1** Criterios de clasificación

**8.15.1.1** Quedan exentos de esta clasificación los productos químicos que contengan:

- No más de 1.0 % de oxígeno disponible y no más del 1.0 % de peróxido de hidrógeno; ó
- No más de 0.5 % de oxígeno disponible y más de 1.0 % pero no más de 7.0 % de peróxido de hidrógeno.

**8.15.1.2** El contenido de oxígeno (%) de una mezcla de peróxido orgánico viene dado por la Ecuación 1 de la norma.

**Ecuación 1. Contenido de oxígeno en una mezcla de peróxido orgánico**

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

Donde:

$n_i$ = *número de grupos peróxido por molécula del peróxido orgánico i;*

$c_i$ = *concentración (% en masa) del peróxido orgánico i; y*

$m_i$ = *masa molecular del peróxido orgánico i.*

**8.15.1.3** Los peróxidos orgánicos se clasificarán en una de las siete categorías, Tipo A a G de esta clase, con base en los siguientes criterios de clasificación:

**8.15.1.3.1** TIPO A: Es el peróxido orgánico que puede detonar o deflagrar rápidamente en su envase;

**8.15.1.3.2** TIPO B: Es el peróxido orgánico que tiene características propias de los explosivos y que no detona ni deflagra rápidamente en su envase, pero pueda experimentar una explosión térmica en dicho envase;

**8.15.1.3.3** TIPO C: Es el peróxido orgánico que tiene características propias de los explosivos y no puede detonar ni deflagrar rápidamente ni experimentar una explosión térmica en su envase;

**8.15.1.3.4** TIPO D: Es el peróxido orgánico que en las pruebas de laboratorio:

i) Detona parcialmente pero no deflagra rápidamente ni reacciona violentamente al ser calentado en un espacio limitado; o

ii) No detona en absoluto pero deflagra lentamente sin reaccionar violentamente al ser calentado en un espacio limitado;

iii) No detona ni deflagra en absoluto pero reacciona moderadamente al ser calentado en un espacio limitado;

**8.15.1.3.5** TIPO E: Es el peróxido orgánico que en las pruebas de laboratorio no detona no deflagra, y no reacciona;

**8.15.1.3.6** TIPO F: Es el peróxido orgánico que en las pruebas de laboratorio no detona bajo condiciones de cavitación; ni deflagra en absoluto, y reacciona débilmente o no reacciona al ser calentado en un espacio limitado, y cuya potencia de explosión es baja o nula;

Se considera también un peróxido orgánico TIPO F cuando no es térmicamente estable, o si se emplea como medio que atenúa su propiedad detonante, deflagrante y explosiva un diluyente con un punto de ebullición inferior a 150 ºC.

**8.15.3.1.7** TIPO G: Es el peróxido orgánico que en las pruebas de laboratorio no detona bajo condiciones de cavitación; ni deflagra en absoluto, y no reacciona al ser calentado en un espacio limitado, y cuya potencia de explosión sea nula, a condición de que sea térmicamente estable (Temperatura de Descomposición Auto Acelerada “TDAA” igual o superior a 60 ºC en un bulto de 50 kg), y de que,

en el caso de las mezclas líquidas, se emplee un diluyente con un punto de ebullición superior a 150 ºC como medio que atenúa su propiedad detonante, deflagrante y explosiva,

**8.15.1.4** Criterios para la regulación de temperatura

**8.15.1.4.1** Los peróxidos orgánicos siguientes deberán someterse a una regulación de temperatura:

- Peróxidos orgánicos de los tipos B y C con una TDAA ≤ 50 ºC;
- Peróxidos orgánicos del tipo D que presentan una reacción moderada al calentamiento en espacio limitado con una TDAA ≤ 50 ºC o una reacción débil o nula al calentamiento en espacio limitado con una TDAA ≤ 45 ºC; y
- Peróxidos orgánicos de los tipos E y F con una TDAA ≤ 45 ºC.

**8.15.1.4.2** En tanto no se publique la norma mexicana correspondiente al método de prueba para determinar la TDAA y para deducir la temperatura de regulación y la temperatura crítica figuran en la parte II, se estará a lo que se indica en la Sección 28 de las Recomendaciones relativas al transporte de las mercancías peligrosas, “Manual de Pruebas y Criterios” de las Naciones Unidas.

Para realizar la prueba se tendrá en cuenta el tamaño y el material del bulto.

**8.15.2** Comunicación de peligro

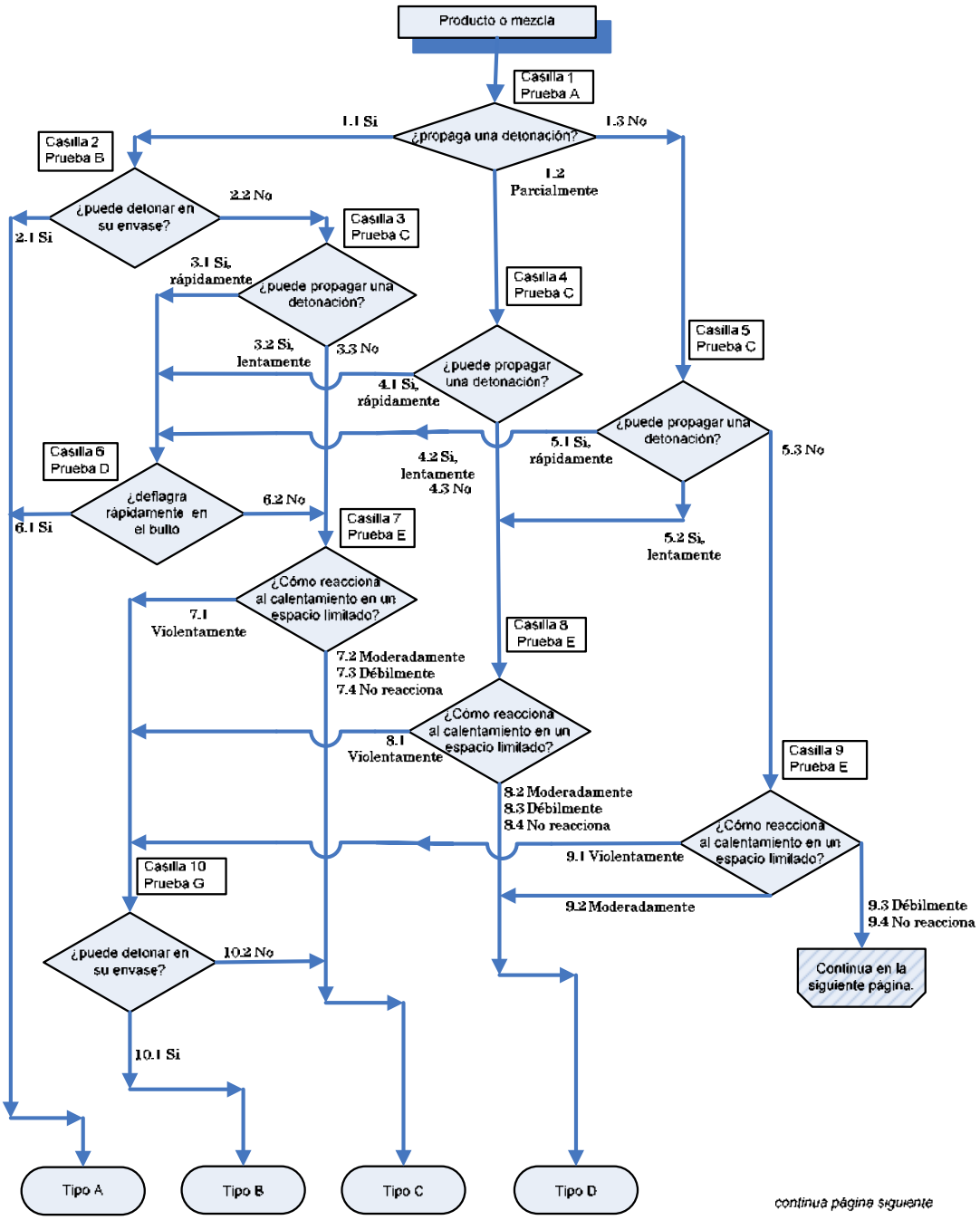
Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los peróxidos orgánicos son los que se indican en la tabla 27 (véase tabla 27) de la norma.

**TABLA 27. Elementos de comunicación del peligro asociados a peróxidos orgánicos**

| | **Tipo A** | **Tipo B** | **Tipos C y D** | **Tipos E y F** | **Tipo G** |
|---|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Bomba explotando | Bomba explotando y Flama | Flama | Flama | Esta categoría de peligro no tiene elementos de comunicación asignados |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Peligro | Atención | |
| Indicación de peligro | Puede provocar una explosión al calentarse | Puede provocar un incendio o una explosión al calentarse | Puede provocar un incendio al calentarse | Puede provocar un incendio al calentarse | |

**8.15.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos como peróxidos orgánicos

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 16 (véase figura 16) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla como peróxido orgánico.




*continua página siguiente*

**FIGURA 16. Procedimiento de decisión para peróxidos orgánicos.**

*De la página anterior.*

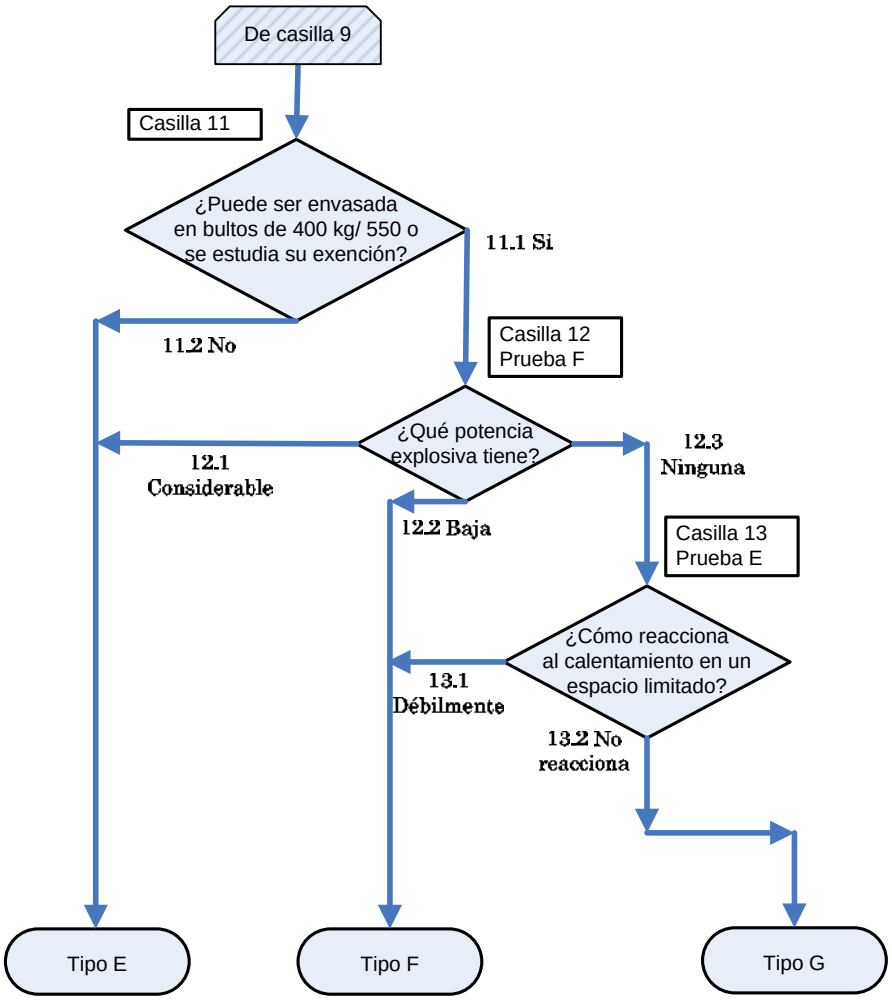



**FIGURA 16. Procedimiento de decisión para peróxidos orgánicos.**

## 8.16 Productos químicos corrosivos para los metales

**8.16.1** Criterios de clasificación

En tanto se publica la norma mexicana correspondiente al método de prueba, un producto químico que sea corrosivo 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 la Organización de las Naciones Unidas, y de acuerdo a lo que se establece en la tabla 28 (véase tabla 28) de la norma.

**TABLA 28. Criterios de clasificación para las sustancias 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 prueba de 55 ºC. |

**8.16.2** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos corrosivos para los metales son los que se indican en la tabla 29 (véase tabla 29) de la norma.

**TABLA 29. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos corrosivos para los metales**

| | Categoría 1 |
|---|---|
| **Símbolo** | Corrosión |
| Palabra de advertencia | Atención |
| Indicación de peligro | Puede ser corrosiva para los metales |

**8.16.3** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos corrosivos para los metales

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 17 (véase figura 17) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla corrosiva para los metales.

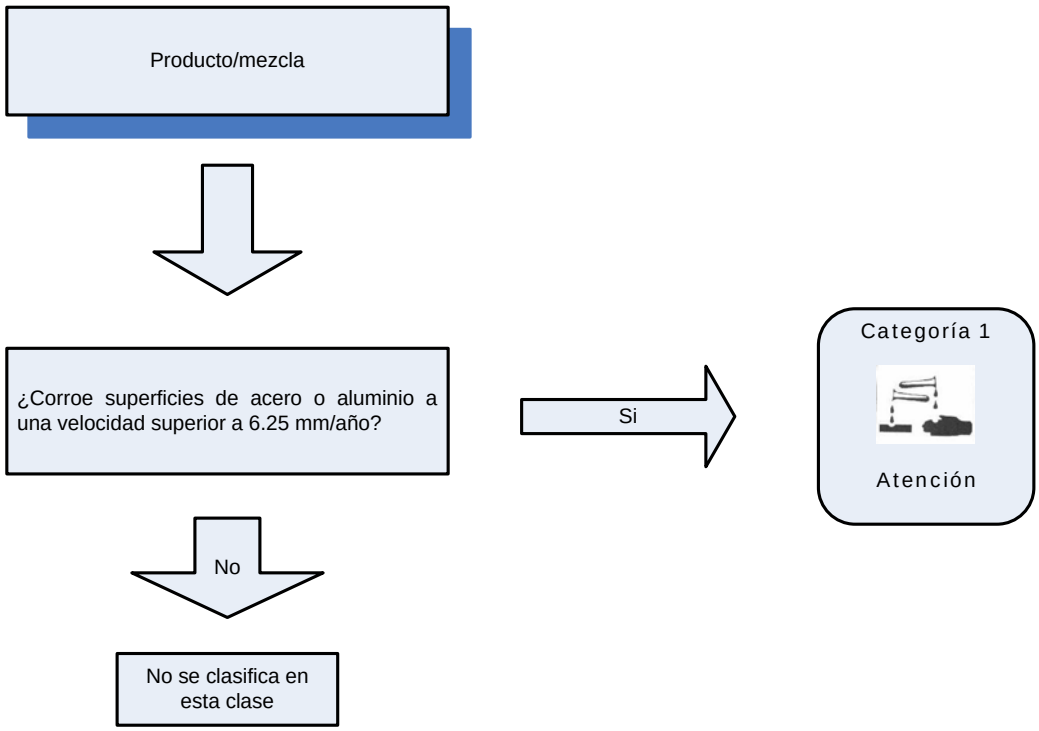



**FIGURA 17. Procedimiento de decisión para sustancias y mezclas corrosivas para los metales.**

## 9. PELIGROS PARA LA SALUD

Este numeral es parcialmente equivalente a la parte III del Libro Púrpura de la ONU.

### 9.1 Toxicidad aguda

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

**9.1.1** Criterios de clasificación de los productos químicos

**9.1.1.1** Los productos químicos se clasifican en cinco categorías de toxicidad basadas en la toxicidad aguda por: ingestión, absorción cutánea o inhalación; de acuerdo a los valores umbrales que se indican en la tabla 30 (véase tabla 30) de la norma.

**9.1.1.2** Los umbrales de toxicidad aguda se expresan en valores de la $DL_{50}$ por ingestión, absorción cutánea o de la $CL_{50}$ por inhalación, o en Estimaciones de la Toxicidad Aguda (ETA).

**TABLA 30. Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que definen el límite superior de las categorías respectivas**

| Vía de exposición | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| **Oral** (mg/kg peso corporal) | 5 | 50 | 300 | 2000 | 5000 |
| **Cutánea** (mg/kg de peso corporal | 50 | 200 | 1000 | 2000 | - |
| **Gases** (ppmV) | 100 | 500 | 2500 | 20000 | |
| **Vapores** (mg/l) | 0,5 | 2,0 | 10,0 | 20,0 | |
| **Polvos y nieblas** (mg/l) (a), (b) y (e) | 0,05 | 0,5 | 1,0 | 5,0 | |

[1] Esta categoría es para identificar productos químicos que presentan un peligro relativamente bajo para toxicidad aguda (dosis orales de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal, y dosis equivalente por inhalación), pero que bajo determinadas circunstancias podrían suponer peligro para poblaciones vulnerables

**9.1.1.3** La concentración de los gases se expresa en partes por millón de volumen (ppmV).

**9.1.1.4** Información adicional para la utilización de la tabla 30 (véase tabla 30) de la norma

**9.1.1.4.1** Los casos en los que se tenga información mediante la cual se pueda clasificar a una sustancia o mezcla, empleando dos o más parámetros sobre peligros a la salud, la clasificación de la misma se hará con base en aquel parámetro que indique la toxicidad más alta.

**9.1.1.4.2** El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de 1 µm hasta alrededor de 100 µm.

**9.1.1.4.3** Únicamente se podrán clasificar en la Categoría 5 aquellas sustancias que mediante pruebas de laboratorio demuestren que el valor de toxicidad es inferior al valor superior señalado para la Categoría 4.

**9.1.1.4.4** No se aconseja la realización de pruebas con animales para determinar la Categoría 5 y sólo deberían contemplarse cuando sea muy probable que los resultados de esas pruebas proporcionen información importante para la protección de la salud humana.

**9.1.1.4.5** La especie animal preferida para evaluar la toxicidad aguda por ingestión e inhalación es la rata, mientras que para la toxicidad aguda por vía cutánea es tanto la rata como el conejo. Cuando se disponga de datos experimentales sobre toxicidad aguda en varias especies animales, debería recurrirse a la opinión de los científicos para seleccionar el valor más apropiado de $DL_{50}$ entre las pruebas válidas y correctamente realizadas.

**9.1.1.5** Los valores de corte ó límites de concentración de la categoría de mayor toxicidad Categoría 1, son los que se utilizan actualmente en el sector del transporte para la clasificación en grupos de embalaje ó envase.

**9.1.1.6** La Categoría 5 se refiere a productos químicos que presentan una toxicidad aguda relativamente baja pero que, en ciertas circunstancias, pueden suponer un peligro para poblaciones vulnerables.

**9.1.1.7** Se estima que tales sustancias tendrán un valor de $DL_{50}$ para la exposición por vía oral o cutánea en el rango de 2,000 a 5,000 mg/kg.

**9.1.2** Consideraciones específicas para la toxicidad por inhalación

**9.1.2.1** Los valores sobre toxicidad por inhalación se basan en pruebas de 4 horas con animales de experimentación. Cuando se utilicen valores experimentales con exposiciones de 1 hora, se podrán convertir en su equivalente de 4 horas dividiendo el valor de 1 hora por 2, para gases y vapores, y por 4 para polvos y nieblas.

**9.1.2.2** Las unidades de toxicidad por inhalación dependerán 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 pruebas con vapores, de los que algunos consisten en mezclas de fases líquidas y gaseosas, la unidad utilizada es el mg/l. No obstante, para esos vapores cercanos a la fase gaseosa, la clasificación debería basarse en ppmV.

**9.1.2.3** Los valores de toxicidad por inhalación de vapores sirven para la clasificación de la toxicidad aguda en todos los sectores. También se reconoce que la concentración de vapor saturado de una sustancia química se usa en el sector del transporte como un elemento adicional para clasificar esas sustancias en grupos de embalaje/envasado.

**9.1.2.4** Para las categorías de alta toxicidad de polvos y nieblas es especialmente importante el empleo de valores claramente definidos. Las partículas inhaladas con un diámetro aerodinámico (DAMM) de entre 1 y 4 micrones se depositan en todas las regiones del aparato respiratorio de las ratas. Este intervalo de tamaño de partícula corresponde a una dosis máxima del orden de 2 mg/l.

Con el fin de extrapolar los experimentos con animales a la exposición humana, los polvos y las nieblas tendrían teóricamente que someterse a pruebas con esas concentraciones en ratas.

Los valores de corte ó límites de concentración de la tabla 30 (véase tabla 30) para polvos y nieblas permiten distinguir claramente entre dos compuestos de distinta toxicidad, medida en distintas condiciones de prueba.

**9.1.2.5** Además de la clasificación de la toxicidad por inhalación, si se dispone de datos que indiquen que el mecanismo de toxicidad es la corrosividad de la sustancia o de la mezcla se podrá clasificar como “corrosivo de las vías respiratorias”.

La corrosión incluye la destrucción de las mucosas. La evaluación de la corrosividad puede basarse en opinión de expertos con información sobre experiencias en seres humanos y animales, los datos (in vitro) existentes, los valores del pH, información de sustancias similares o cualesquiera otros datos pertinentes.

**9.1.3** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.1.3.1** Los criterios para clasificar las sustancias por su toxicidad aguda se basan en los datos sobre dosis letales obtenidos a partir de pruebas o por derivación.

**9.1.3.2** En las mezclas, es necesario obtener o interpretar información que permita aplicar los criterios de clasificación. 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 como se muestra en la figura 18 (véase figura 18) indica el proceso que hay que seguir.

**9.1.3.3** La clasificación de las mezclas por su toxicidad aguda puede hacerse para cada vía de exposición, pero sólo se necesitará una de las vías siempre que sea la que se utilice, ya sea por estimación o prueba para todos los componentes.

**9.1.3.4** Si se determina la toxicidad aguda para más de una vía de exposición se usará la categoría de mayor peligro para la clasificación.

**9.1.3.5** Para la comunicación de peligros deberá tenerse en cuenta toda la información disponible e identificarse todas las vías de exposición pertinentes.

**9.1.3.6** Con la finalidad 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:

**9.1.3.6.1** Los “componentes relevantes” de una mezcla son aquellos que están presentes en concentraciones de al menos 1 % (en p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y en v/v para gases) o superiores; cuando se clasifican mezclas no probadas que contienen componentes clasificados en las Categorías 1 y 2 en una concentración inferior al 1 % se debe considerar para clasificar la mezcla por su toxicidad aguda.

**9.1.3.6.2** Cuando se use una mezcla clasificada como componente de otra mezcla, la estimación de la toxicidad aguda real o derivada (ETA) de esa mezcla podrá usarse para clasificar la nueva mezcla con las ecuaciones de la clasificación de mezclas basándose en sus componentes.

**9.1.3.6.3** Para la conversión de un intervalo de valores de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente o de categorías de peligro de toxicidad aguda, en estimaciones puntuales de toxicidad aguda con fines de clasificación para las respectivas vías de exposición se aplicará lo que se indica en la tabla 31 (véase tabla 31) de la norma.

**9.1.3.7** La concentración de los gases se expresa en partes por millón en volumen (ppmV).

**9.1.3.8** Los valores de la tabla 32 (véase tabla 32) sirven para calcular la ETA con fines de clasificación de una mezcla a partir de sus componentes y no constituyen datos experimentales.

**9.1.3.9** Los valores se fijan convencionalmente en el escalón inferior de las Categorías 1 y 2, en un punto que es aproximadamente 1/10 del escalón inferior de las Categorías 3 a 5.

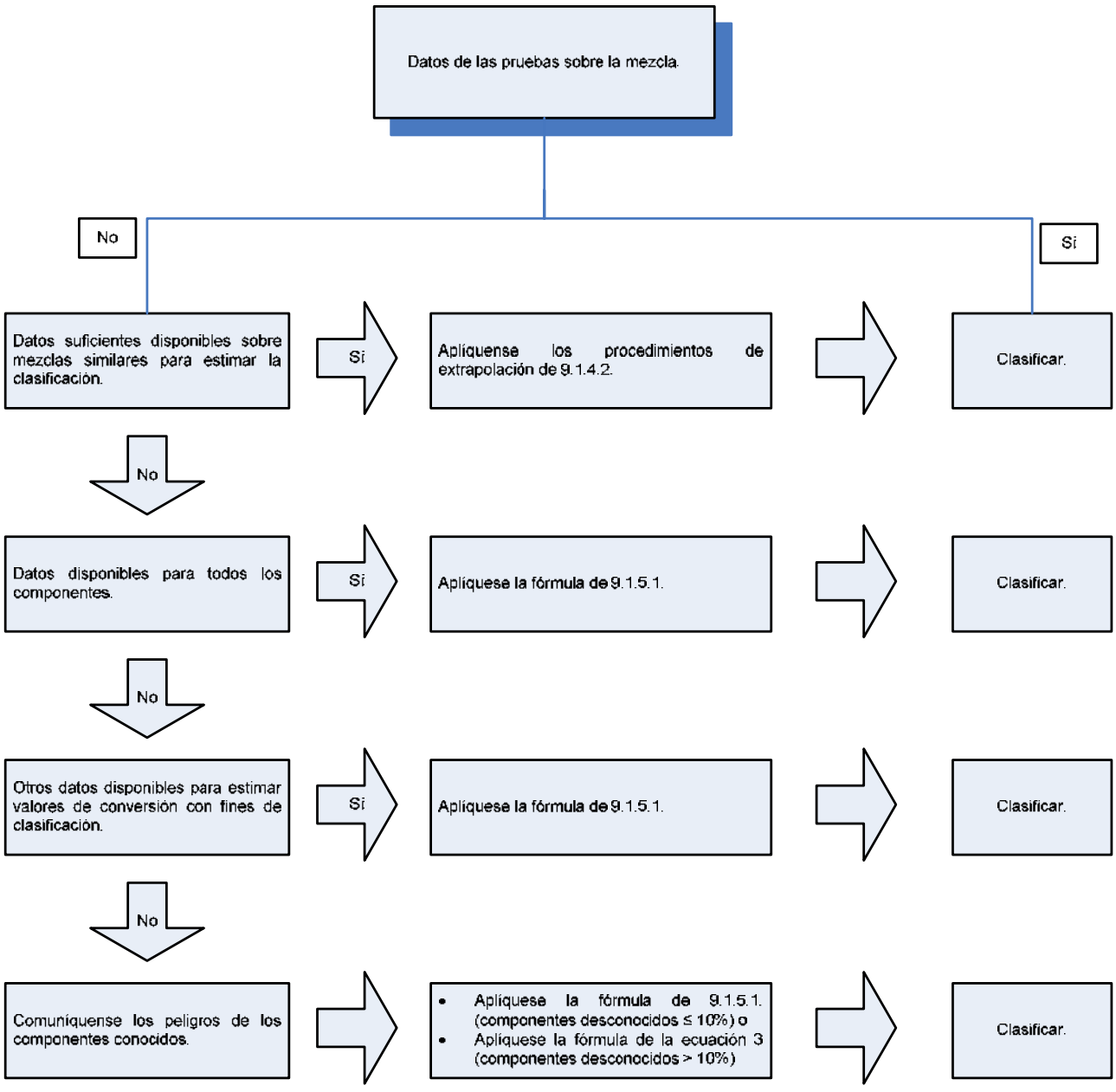



**FIGURA 18. Procedimiento de decisión para productos químicos y mezclas tóxicas agudas.**

**9.1.4** Una sustancia que se mezcla o se diluye se clasificara de acuerdo a los siguientes criterios

**9.1.4.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

Cuando se hayan realizado pruebas sobre la mezcla en su conjunto para determinar su toxicidad aguda, se clasificará con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias, presentados en la tabla 30 (véase tabla 30) de la norma. Si no se dispone de datos de pruebas, deberán seguirse los procedimientos que se indican en los numerales siguientes.

**9.1.4.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

Cuando no se hayan realizado pruebas sobre la mezcla para determinar su toxicidad aguda, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre Mezclas similares sometidas a prueba para caracterizar adecuadamente los peligros de las mismas, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación.

**TABLA 31. Conversión de un intervalo de valores de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente en estimaciones puntuales de toxicidad aguda con fines de clasificación**

| Vías de exposición | Valores experimentales de toxicidad aguda ó categoría de clasificación | Estimación puntual obtenida de toxicidad aguda |
|---|---|---|
| **Oral** (mg/kg peso corporal) | 0 < Categoría 1 ≤ 5<br>5 < Categoría 2 ≤ 50<br>50 < Categoría 3 ≤ 300<br>300 < Categoría 4 ≤ 2000<br>2000 < Categoría 5 ≤ 5000 | 0,5<br>5<br>100<br>500<br>2500 |
| **Cutánea** (mg/kg de peso corporal) | 0 < Categoría 1 ≤ 50<br>50 < Categoría 2 ≤ 200<br>200 < Categoría 3 ≤ 1 000<br>1000 < Categoría 4 ≤ 2000<br>2000 < Categoría 5 ≤ 5000 | 5<br>50<br>300<br>1100<br>2500 |

| | | |
|---|---|---|
| **Gases** (ppmV) | 0 < Categoría 1 ≤ 100<br>100 < Categoría 2 ≤ 500<br>500 < Categoría 3 ≤ 2500<br>2 500 < Categoría 4 ≤ 20000<br>Categoría 5 | 10<br>100<br>700<br>3500 |
| **Vapores** (mg/l) | 0 < Categoría 1 ≤ 0,5<br>0,5 < Categoría 2 ≤ 2,0<br>2,0 < Categoría 3 ≤ 10,0<br>10,0 < Categoría 4 ≤ 20,0<br>Categoría 5 | 0,05<br>0,5<br>3<br>11 |
| **Polvos y nieblas** (mg/l) | 0 < Categoría 1 ≤ 0,05<br>0,05 < Categoría 2 ≤ 0,5<br>0,5 < Categoría 3 ≤ 1,0<br>1,0 < Categoría 4 ≤ 5,0<br>Categoría 5. | 0,005<br>0,05<br>0,5<br>1,5 |

**9.1.4.2.**1 Dilución

**9.1.4.2.1.1** Si la mezcla se diluye con una sustancia clasificada en una categoría de toxicidad igual o inferior y no se espera que influya sobre la toxicidad del resto de los componentes, la nueva mezcla se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original.

**9.1.4.2.1.2** Si una mezcla se diluye con agua u otro material no tóxico, la toxicidad de la mezcla se calculará con arreglo a los datos de las pruebas sobre la mezcla no diluida. Por ejemplo, si una mezcla con una $DL_{50}$ de 1 000 mg/kg de peso corporal se diluyera en un volumen igual de agua, la $DL_{50}$ de la mezcla diluida sería 2 000 mg/Kg. de peso corporal.

**9.1.4.2.2** Variación entre lotes

La toxicidad de un lote de una mezcla compleja se considerará equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de la toxicidad del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.1.4.2.3** Concentración de mezclas muy tóxicas

Si una mezcla se clasifica en la Categoría 1, y se aumenta la concentración de los componentes de la mezcla que se clasifican en esa misma categoría, la nueva

mezcla se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar pruebas adicionales.

**9.1.4.2.4** Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

En el caso de tres mezclas con idénticos componentes, donde las mezclas A y B figuran en la misma categoría de clasificación y la mezcla C tenga concentraciones intermedias de los componentes toxicológicamente activos con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría que A y B.

**9.1.4.2.5** Mezclas esencialmente similares

**9.1.4.2.5.1** Cuando se tenga lo siguiente:

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

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

**9.1.4.2.6** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro de toxicidad por vía oral y cutánea que la mezcla probada si el propelente añadido no afecta a la toxicidad de la mezcla en la vaporización. La clasificación de la toxicidad por inhalación de las mezclas en forma de aerosoles debería hacerse por separado del propelente.

**9.1.5** Clasificación de mezclas basándose en sus componentes mediante la fórmula de adición

**9.1.5.1** Datos disponibles para todos los componentes

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

i) Se incluyen los componentes con una toxicidad aguda conocida, que correspondan a alguna de las categorías de toxicidad aguda del SAC;

ii) Se ignoran los componentes que se supone no presentan toxicidad aguda (por ejemplo, agua, azúcar);

iii) Se ignoran los componentes si la prueba de dosis límite por ingestión no presenta toxicidad aguda a la dosis de 2 000 mg/kg de peso corporal.

Se considerará que los componentes que satisfagan estos criterios tienen una estimación de Toxicidad aguda (ETA) conocida.

La ETA de la mezcla se determinará calculando la de todos los componentes relevantes con arreglo a la ecuación 2 de la norma para la toxicidad por vía oral, cutánea o por inhalación:

**Ecuación 2. Cálculo de la Estimación de Toxicidad Aguda**

$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ETA_i}$$

Donde:

*Ci* = *concentración del componente i en porciento en peso o en volumen;*

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

$ETA_i$ = *estimación de toxicidad aguda del componente i.*

**9.1.5.2** Datos no disponibles para uno o más componentes

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

Si la concentración total del componente o componentes de toxicidad aguda desconocida es inferior o igual a 10 %, debería usarse entonces la Ecuación 2 de la norma. Si la concentración total del componente o los componentes de toxicidad desconocida es > 10 %, la ecuación 2 de la norma deberá corregirse para ajustarse al porcentaje total del componente o componentes desconocidos como se indica en la ecuación 3 de la norma.

**Ecuación 3. Calculo de la Estimación de Toxicidad Aguda Corregida**

$$\frac{100 - \left(\sum C_{desconocido}\, sí > 10\%\right)}{ETA_{mezcla}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ETA_i}$$

Donde:

*Ci* = *concentración del componente i en porciento en peso o en volumen;*

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

*ETAi* = *estimación de toxicidad aguda del componente i.*

**9.1.6** Comunicación del peligro

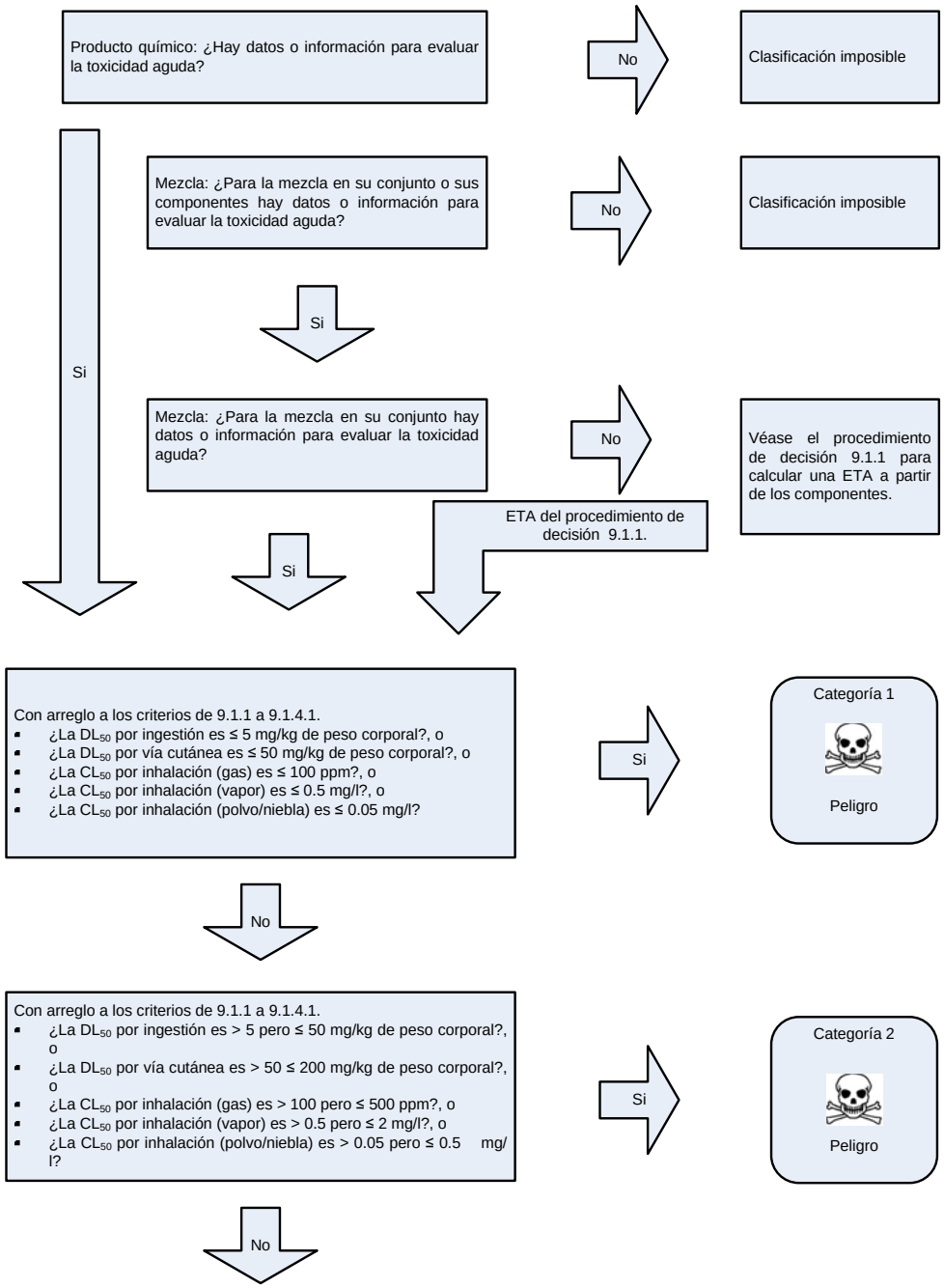
Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos que poseen toxicidad aguda son los que se indican en la tabla 32 (véase tabla 32) de la norma.

**TABLA 32. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos tóxicos agudos**

| | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Calavera y tibias cruzadas | Calavera y tibias cruzadas | Calavera y tibias cruzadas | Signo de exclamación | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de peligro | - | - | - | - | - |
| Oral | Mortal en caso de ingestión | Mortal en caso de ingestión | Tóxico en caso de ingestión | Nocivo en caso de ingestión | Puede ser nocivo en caso de ingestión |
| Cutánea | Mortal en contacto con la piel | Mortal en contacto con la piel | Tóxico en contacto con la piel | Nocivo en contacto con la piel | Puede ser nocivo en contacto con la piel |
| Por inhalación | Mortal si se inhala | Mortal si se inhala | Tóxico si se inhala | Nocivo si se inhala | Puede ser nocivo si se inhala |

**9.1.7** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos tóxicos agudos

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 19 (véase figura 19) indica el proceso que hay que seguir para la clasificación de una sustancia o una mezcla como tóxica aguda.




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 19. Procedimiento de decisión para productos químicos y mezclas toxicas agudas.**

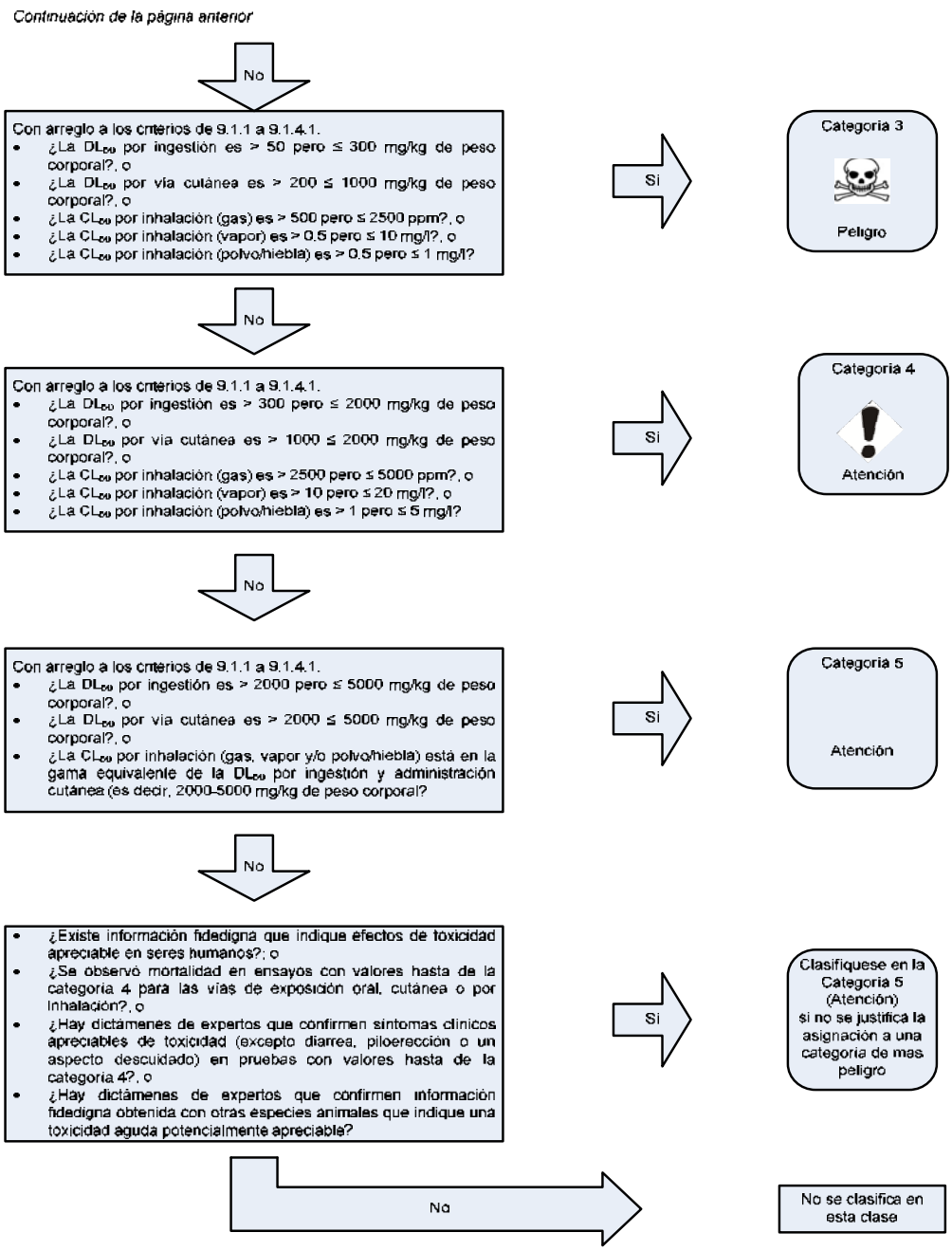



**FIGURA 19. Procedimiento de decisión para productos químicos y mezclas toxicas agudas.**

## 9.2 Corrosión e irritación cutáneas

Un producto químico se clasificará como corrosivo a la piel cuando ocasione una lesión cutánea irreversible, tal como necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, al aplicarse y estar expuesta durante un período hasta de 4 horas.

Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, excoriaciones sangrantes y, tras un período de observación de 14 días, por decoloración debida al blanqueo de la piel, zonas completas de alopecia y cicatrices. Para evaluar las lesiones que se presten a duda puede ser necesario un examen histopatológico.

Un producto químico se clasificará como irritante cutáneo cuando ocasione una lesión reversible a la piel al aplicarse y estar expuesta durante un período hasta de 4 horas.

**9.2.1** Criterios de clasificación para las sustancias

**9.2.1.1** Las sustancias sólidas, por ejemplo los polvos, pueden volverse corrosivas o irritantes cuando se humedecen o en contacto con piel húmeda o con las mucosas.

**9.2.1.2** La experiencia y los datos que se tengan de seres humanos sometidos a exposiciones únicas o repetidas y las observaciones y datos obtenidos con animales constituyen un criterio de clasificación, ya que dan información que guarda relación directa con los efectos cutáneos.

**9.2.1.3** La clasificación en esta categoría puede basarse en información de compuestos estructuralmente afines y de pH con valores ≤ 2 y ≥ 11,5 que indican efectos cutáneos, especialmente cuando se conoce la capacidad amortiguadora de la sustancia o mezcla. Por lo general, se espera que esos agentes produzcan efectos cutáneos apreciables.

**9.2.1.4** Las relaciones estructura-actividad y estructura-propiedad se presentan por separado, pero deberían tratarse conjuntamente.

**9.2.1.5** Para los productos químicos clasificados como Tóxico Agudo Categoría 1 ó 2 por vía de exposición cutánea no será necesario realizar el estudio de corrosión o irritación a la piel.

**9.2.1.6** Este criterio no excluye la clasificación en esta Categoría de peligro cuando se empleen otras fuentes de información.

**9.2.2** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos corrosivos o irritantes cutánea.

**9.2.2.1** El diagrama de flujo como se muestra en la figura 20 (véase figura 20) indica el proceso que hay que seguir para la clasificación de producto químico como corrosivo o irritante cutáneo.

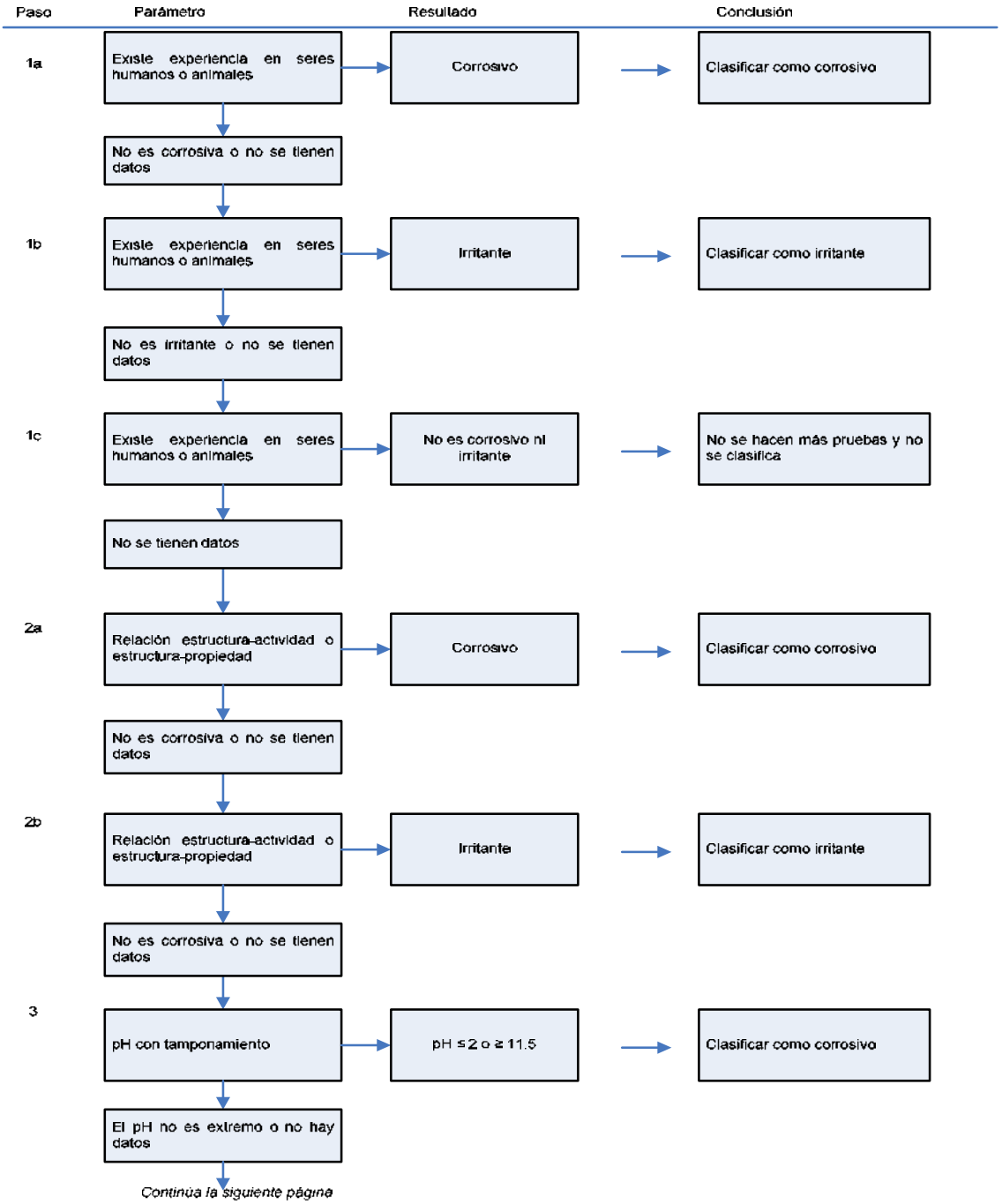
**9.2.2.2** Los productos químicos que se clasifiquen en la categoría de efectos corrosivos se sub-clasificarán, a su vez, en cualquiera de las siguientes tres sub-categorías, conforme a la siguiente tabla 33 (véase tabla 33):

**TABLA 33. Categorías y sub-categorías de corrosión cutánea**

| Categoría | Sub-categorías Corrosivas | Efectos corrosivos en ≥ 1 de 3 animales | |
|---|---|---|---|
| | | Exposición | Observación |
| Categoría 1 (Corrosiva para la piel) | 1 A | ≤ 3 minutos | ≤ 1 hora |
| | 1 B | > 3 minutos ≤ 1 hora | ≤ 14 días |
| | 1 C | > 1 hora ≤ 4 horas | ≤ 14 días |

**9.2.2.3** La reversibilidad de las lesiones cutáneas es otro elemento que hay que considerar para evaluar las respuestas de irritación.

Una sustancia se considerará irritante cuando persista una inflamación al final del período de observación en dos o más animales y aparezcan alopecia (zona limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamación.




*Continúa la siguiente página*

**FIGURA 20. Procedimiento de decisión para la clasificación de un producto químico o mezcla como corrosiva o irritante cutánea**

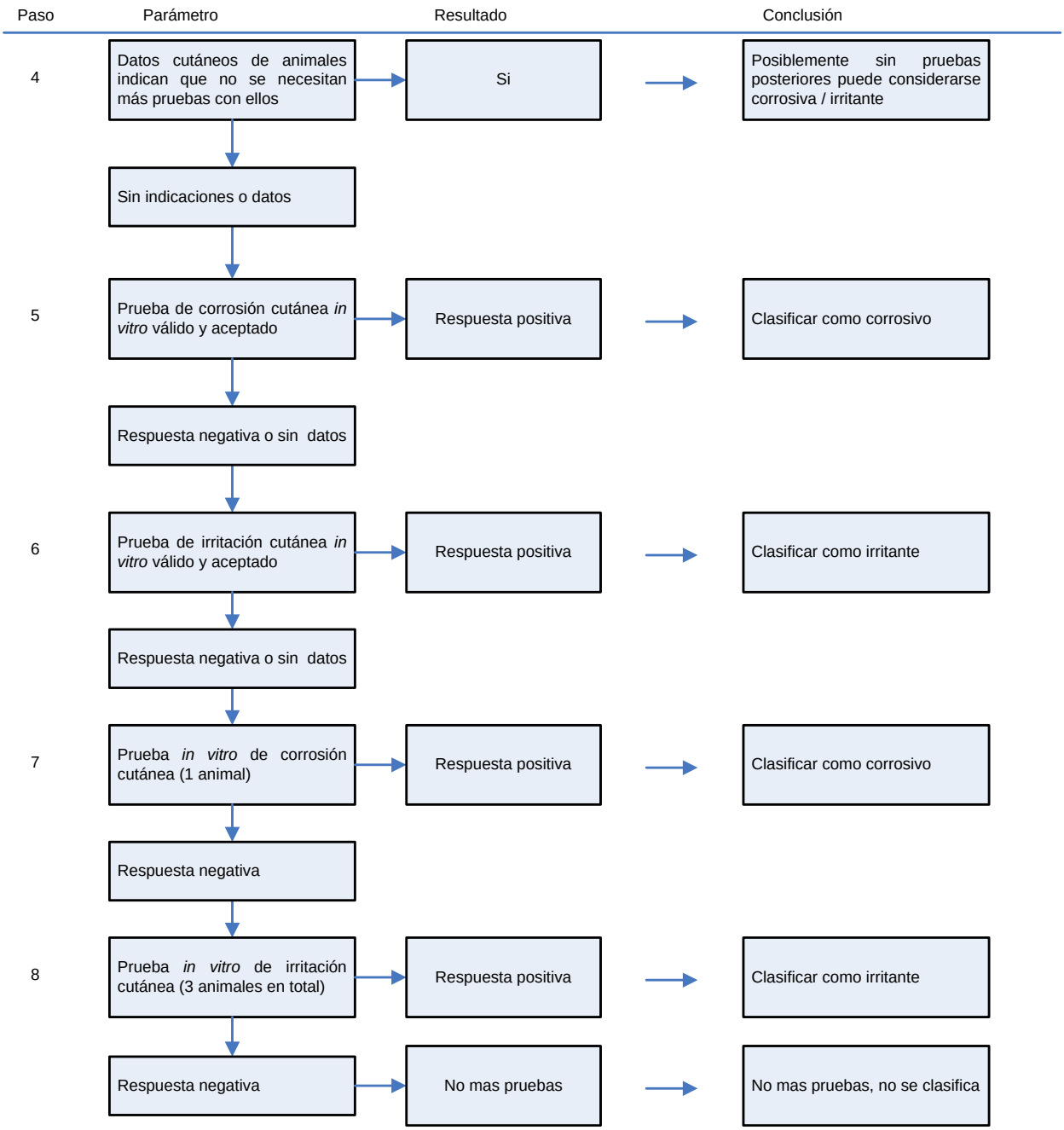



**FIGURA 20. Procedimiento de decisión para la clasificación de un producto químico o mezcla como corrosiva o irritante cutánea**

**9.2.2.4** Las respuestas de los animales sometidos a pruebas de irritación cutánea y de corrosión pueden ser muy variables. Un criterio especial para la irritación permite tratar casos en los que se observa una respuesta irritante significativa, pero menor que los valores medios de los pruebas positivas. Por ejemplo, una sustancia podría considerarse irritante si en las pruebas al menos uno de cada tres animales muestra una respuesta media muy elevada a lo largo del estudio, incluidas lesiones que persistan al final de un período normal de observación de 14 días. Otras respuestas también podrían cumplir este criterio. No obstante, debería comprobarse que las respuestas obedecen a una exposición a productos químicos. La inclusión de este criterio aumenta la sensibilidad del sistema de clasificación.

**9.2.2.5** En la tabla 34 (véase tabla 34) se presenta una sola categoría de irritación (Categoría 2) basada en los resultados de pruebas con animales. En materia de plaguicidas también se dispone de una categoría de irritación moderada para irritaciones menos severas (Categoría 3). Los criterios que distinguen ambas categorías están indicados en la tabla 34 (véase tabla 34). La diferencia estriba principalmente en la severidad de las reacciones cutáneas.

El criterio principal para establecer la categoría de irritación es que al menos dos de los animales presenten unos valores medios entre 2,3 y 4,0. En la categoría de irritación moderada, los valores de corte/límites de concentración de la respuesta media son ≥ 1,5 y < 2,3 para al menos dos de los animales. Se elimina la parte de irritante moderado.

**9.2.26** Las sustancias de pruebas clasificadas en la Categoría 2 irritante no podrán ser clasificadas en la categoría de irritación moderada.

**9.2.3** Criterios para la clasificación de mezclas

**9.2.3.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

**9.2.3.1.1** La mezcla se clasificará con los mismos criterios que se aplican a las sustancias, teniendo en cuenta las estrategias de pruebas y de evaluación de datos.

**9.2.3.1.2** Al considerar pruebas con las mezclas, se aconseja utilizar una estrategia por etapas como la seguida en los criterios para clasificar las

sustancias por su potencial de corrosión e irritación cutáneas con el fin de asegurar una clasificación precisa y de evitar pruebas innecesarias con animales.

**9.2.3.1.3** Una mezcla se considerará corrosiva (Categoría 1) si tiene un pH ≤ 2 ó ≥ 11,5.

**9.2.3.1.4** Si la reserva ácida ó alcalina es tal que sugiere que la sustancia o preparado pueden no ser corrosivos a pesar del valor bajo o alto del pH, entonces tendrán que hacerse más pruebas para confirmarlo, preferiblemente mediante una prueba in vitro debidamente validado.

**9.2.3.2** Dilución en mezclas

Si la mezcla se diluye y el diluyente está clasificado en una categoría de corrosión/irritación igual o inferior a la categoría del componente original con menor corrosión/irritación y del que no se espera que influya sobre la corrosión/irritación del resto de los componentes, dicha mezcla se considerará a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla original. Como alternativa, también se puede aplicar el método explicado en 8.2.3.8.

**9.2.3.3** Variación entre lotes

La corrosión o irritación cutáneas de un lote de una mezcla compleja se considerará equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de la corrosión o irritación cutáneas del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**TABLA 34. Categorías de irritación cutánea**

| Categoría | Criterios |
|---|---|
| Categoría 2 (Irritante para la piel) | a) Valor medio de ≥ 2,3 y < 4 para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, a 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran, mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas; ó<br><br>b) Inflamación que persiste al final del periodo 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; ó<br><br>c) En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, con efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición a los productos químicos en un solo animal, pero menores que en los apartados anteriores. |
| Categoría 3 (Irritante moderado para la piel) | a) Valor medio ≥ 1,5 y < 2,3 para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de cada tres animales sometidos a prueba a 24, 48 y 72 horas; o<br><br>b) Si las reacciones se demoran, con las observaciones hechas en los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas (cuando la sustancia no se incluye en la categoría anterior de irritación) |

**9.2.3.4** Concentración de mezclas de la categoría de corrosión/irritación más alta

Si después de realizar pruebas, una mezcla concentrada se clasifica en la categoría de corrosión más alta y se aumenta la concentración de los componentes de la misma, la nueva mezcla deberá clasificarse en esa misma categoría sin que sea necesario realizar más pruebas. Si una mezcla se clasifica en la categoría de irritación cutánea más alta y no contiene componentes corrosivos, toda mezcla más concentrada deberá clasificarse en la categoría de irritación más alta sin que sea necesario realizar pruebas.

**9.2.3.5** Interpolación dentro de una misma categoría de corrosión o irritación

En el caso de tres mezclas A, B y C con componentes idénticos, donde A y B figuren en la misma categoría de irritación/corrosión y C tenga concentraciones intermedias de los mismos componentes corrosivos o irritantes con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría de irritación/corrosión que A y B.

**9.2.3.6** Mezclas esencialmente similares

**9.2.3.6.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B sea prácticamente la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) sea igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se disponga de datos sobre irritación/corrosión para A y C y sean esencialmente equivalentes, es decir, ambas mezclas figuren en la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la capacidad de corrosión o irritación del componente B.

**9.2.3.6.2** Si la mezcla i) está ya clasificada con los datos de las pruebas, entonces la mezcla ii) podrá clasificarse en la misma categoría.

**9.2.3.7** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol se podrá clasificar en la misma categoría de peligro que una mezcla probada que no tenga forma de aerosol, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades de irritación o corrosión de la mezcla en la vaporización.

**9.2.3.8** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

**9.2.3.8.1** Para la clasificación de una mezcla en esta categoría se pueden utilizar los siguientes procedimientos:

**9.2.3.8.2** Los componentes relevantes de una mezcla son los componentes que están presentes en concentraciones de 1 %, o mayores, p/p, para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y v/v para gases; a menos de que haya motivos para suponer que un componente presente en una concentración inferior a 1 % es relevante para clasificar la mezcla por su corrosión/irritación cutánea.

**9.2.3.8.3** La mezcla se clasificará como corrosiva o irritante cuando la suma de las concentraciones de sus componentes exceda el valor límite establecido en la tabla 35 (véase tabla 35) de la norma.

**9.2.3.8.4** Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes, debería usarse el pH como criterio de clasificación (véanse numerales 9.3.1.6 y 9.3.1.10.3 de pH extremos), ya que será un mejor indicador de la corrosión que los límites de concentración de la tabla correspondiente.

**9.2.3.8.5** Una mezcla con componentes corrosivos que, debido a sus características químicas no pueda clasificarse con el criterio de adición que se indica en la tabla 35 (véase tabla 35) de la norma, deberá clasificarse en la Categoría 1 si contiene al menos 1 % de un componente corrosivo y ésta mantiene sus propiedades.

**9.2.3.8.6** Una mezcla con componentes irritantes que, debido a sus características químicas no pueda clasificarse con el criterio de adición que se indica en la tabla 35 (véase tabla 35) de la norma, deberá clasificarse en la Categoría 2 cuando contenga al menos 3 % de un componente irritante.

**9.2.3.8.7** La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla 35 (véase tabla 35) se resume en la Tabla 36 (véase tabla 36) de la norma.

**9.2.3.8.8** A veces, datos fidedignos pueden mostrar que un componente presente en niveles superiores a los valores de corte/límites de concentración genéricos indicados en las tablas 35 y 36 (véase tablas 35 y 36) de la norma, no produce corrosión ó irritación cutánea evidente. En tales casos, las mezclas podrían clasificarse con arreglo a esos datos. Otras veces, cuando se prevea que no será evidente la corrosión/irritación cutánea de un componente presente en niveles superiores a los valores de corte/límites de concentración genéricos mencionados en las tablas 35 y 36 de la norma, podrá considerarse la necesidad de someter la mezcla a prueba.

**9.2.3.8.9** En esos casos, debería aplicarse el procedimiento de decisión por etapas descrito en la tabla 35 (véase tabla 35) de la norma e ilustrado como se muestra en la figura 20 (véase figura 20).

**9.2.3.8.10** Si hay datos que indican que uno o varios componentes pueden ser corrosivos en una concentración inferior a 1 % ó irritantes en una concentración inferior a 3 %, la mezcla debería clasificarse en consecuencia.

**TABLA 35. Concentración de componentes de una mezcla clasificada en las Categorías 1, 2 ó 3 que determinarían la clasificación de la mezcla como corrosiva/irritante para la piel**

| **Suma de componentes clasificados como:** | **Concentración que determina la clasificación de una mezcla como:** | | |
|---|---|---|---|
| | **Corrosiva para la piel** | **Irritante para la piel** | |
| | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
| Categoría 1 | ≥ 5 % | ≥ 1 % pero < 5 % | |
| Categoría 2 | | ≥ 10 % | ≥ 1 % pero < 10 % |
| Categoría 3 | | | ≥ 10 % |
| (10 X Categoría 1) + Categoría 2 | | ≥ 10 % | ≥ 1 % pero < 10 % |
| (10 X Categoría 1) + Categoría 2 + Categoría 3 | | | ≥ 10 % |

**TABLA 36. Concentración de componentes de una mezcla a la que no se aplica la regla de adición, que determinarían la clasificación de la mezcla como corrosiva/irritante para la piel**

| Componente | Concentración | Clasificación de la Mezcla |
|---|---|---|
| Ácido con pH ≤ 2 | ≥ 1 % | Categoría 1 |
| Base con 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 2/3) incluidos ácidos y bases, a los que no se aplica la regla de adición | ≥ 3 % | Categoría 2 |

**9.2.4** Comunicación del peligro

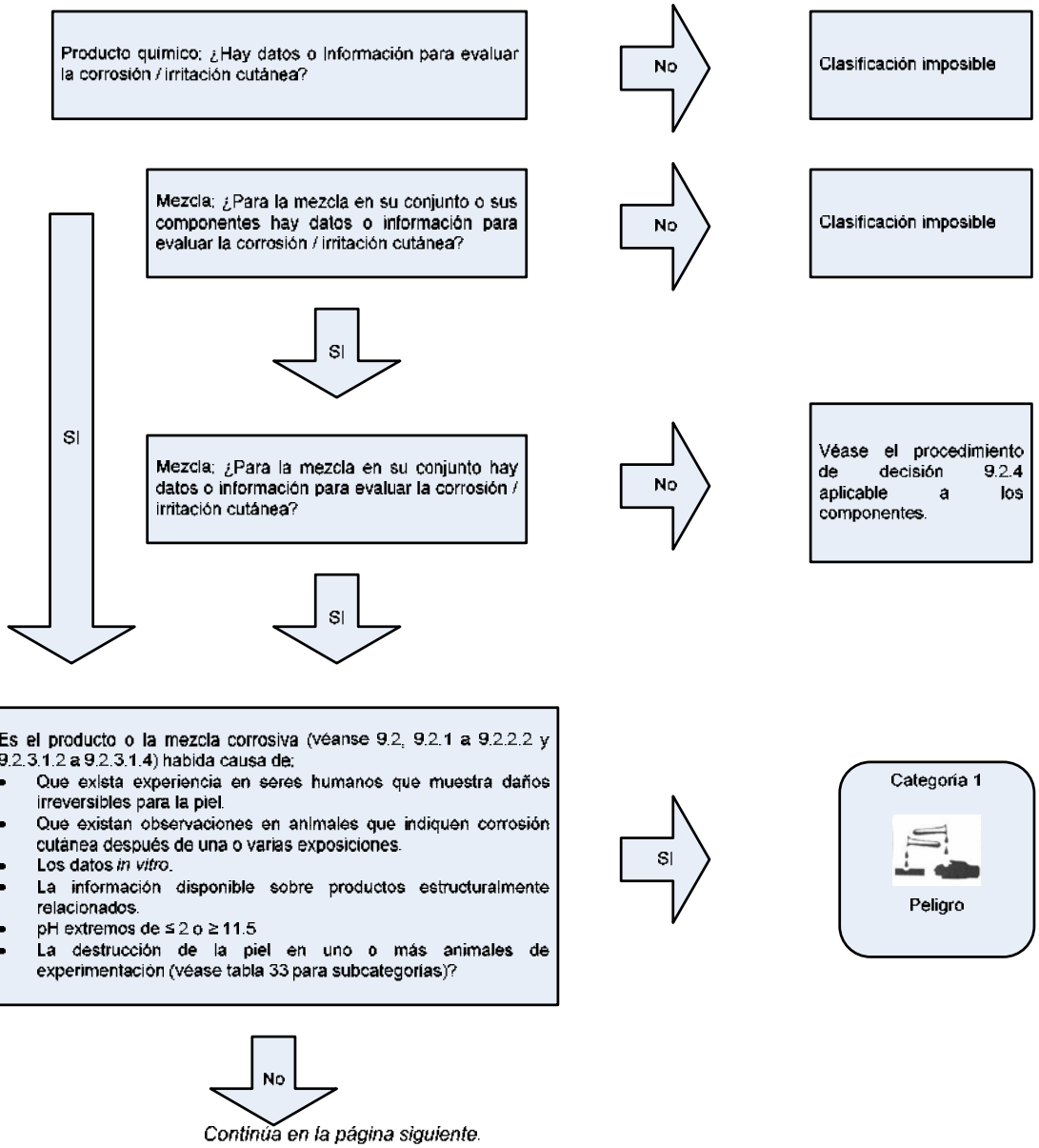
Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos corrosivos o irritantes para la piel son los que se indican en la tabla 37 (véase tabla 37) de la norma.

**TABLA 37. Elementos de comunicación del peligro asociados a las productos químicos corrosivos o irritantes a la piel**

| | **Categoría 1** | | | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **1 A** | **1 B** | **1 C** | | |
| **Símbolo** | Corrosión | Corrosión | Corrosión | Signo de exclamación | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de peligro | Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | Provoca irritación cutánea | Provoca una leve irritación cutánea |

**9.2.6** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos corrosivos o irritantes a la piel

Los diagramas de flujo como se muestran en las figuras 21 y 22 (véase las figuras 21 y 22) indican el proceso que hay que seguir para la clasificación de una sustancia o una mezcla como corrosiva o irritante a la piel.




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 21. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes a la piel**

*Continuación de la página anterior*

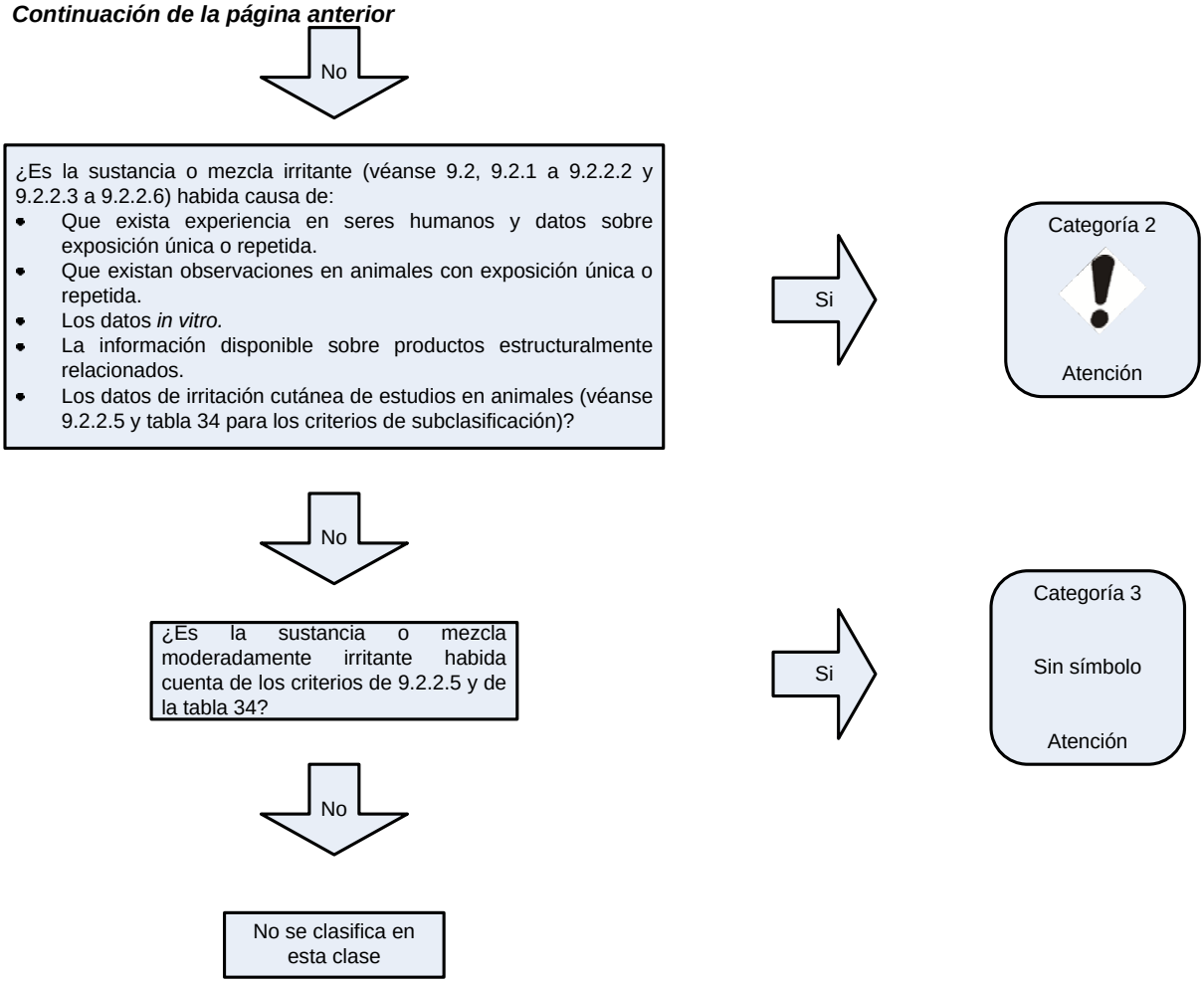



**FIGURA 21. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes a la piel**

## 9.3 Lesiones oculares graves e irritación ocular

a) Las lesiones oculares graves son las lesiones de los tejidos oculares o la degradación severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del

ojo y que no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

b) La irritación ocular es la aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo y que son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

**9.3.1** Criterios de clasificación para las sustancias

**9.3.1.1** Se presenta un esquema de evaluación y prueba por etapas, que combina información existente sobre lesiones oculares graves en el tejido del ojo e irritación ocular, incluidos datos obtenidos a partir de la experiencia en seres humanos o animales, así como consideraciones sobre las Relaciones Estructura-Actividad (SAR) o Estructura-Propiedad (SPR) y los resultados de pruebas in vitro validados a fin de evitar pruebas innecesarias con animales.

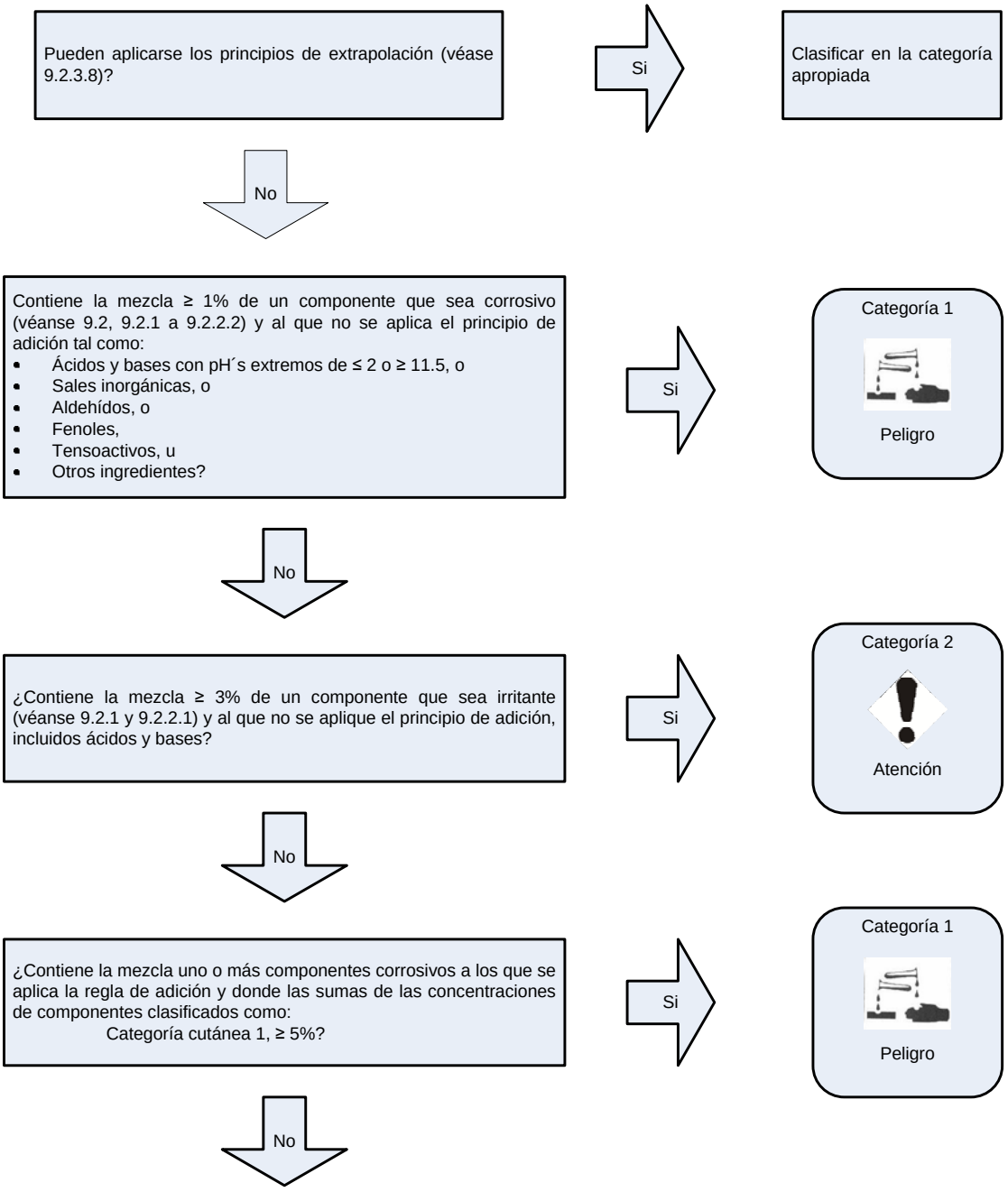
**9.3.1.2** Antes de realizar una prueba in vivo destinado a evaluar el potencial que tiene una sustancia química para provocar lesiones oculares graves, o irritación en los ojos, deberá examinarse toda la información existente sobre esta sustancia sometida a prueba.

**9.3.1.3** Se puede tomar una decisión preliminar con los datos existentes acerca de si un agente provoca lesiones oculares graves. Si esa sustancia puede clasificarse, no se requerirá realizar la prueba.

**9.3.1.4** Para determinar la posible existencia de esas lesiones o irritación deben considerarse varios factores antes de realizar las pruebas. La experiencia acumulada en seres humanos y animales será la primera línea de análisis ya que da información directa y relevante sobre los efectos en el ojo.

**9.3.1.5** En algunos casos se dispondrá de información suficiente de compuestos estructuralmente relacionados para tomar decisiones sobre el peligro.

**9.3.1.6** Del mismo modo, pH extremo $\leq 2$ y $\geq 11,5$ pueden producir lesiones oculares graves, especialmente cuando van acompañados de una elevada capacidad amortiguadora. Se espera que esos agentes produzcan efectos significativos en los ojos.




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 22. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes a la piel.**
**Clasificación de mezclas en base a la información de los componentes.**

*Continuación de la página anterior*

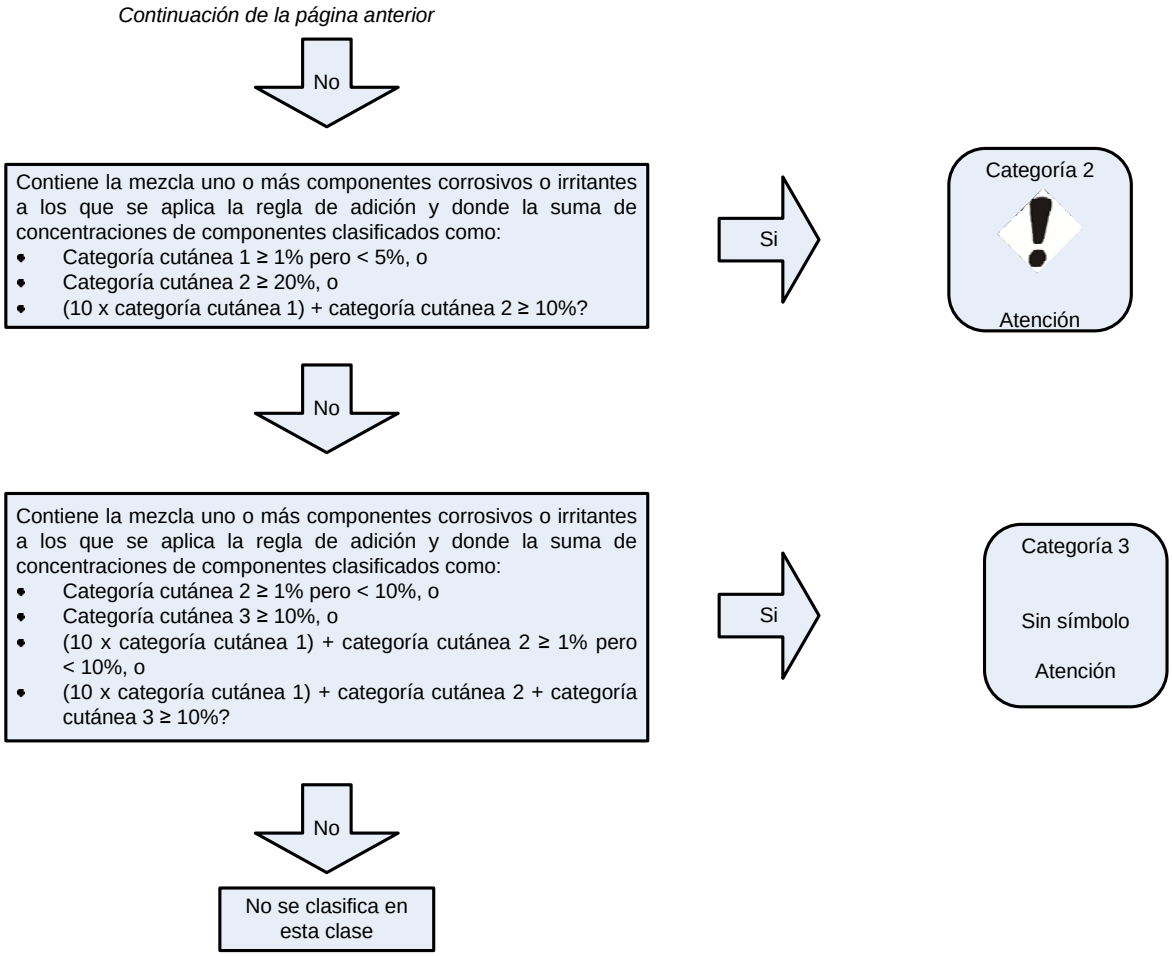



**FIGURA 22. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes a la piel.**
**Clasificación de mezclas en base a la información de los ingredientes.**

**9.3.1.7** La corrosión cutánea tendrá que evaluarse antes de estudiar si se producen lesiones oculares graves o irritación, con el fin de evitar pruebas sobre efectos locales en los ojos con sustancias corrosivas para la piel. Para tomar una decisión sobre la clasificación podrán usarse alternativas in vitro que hayan sido validadas y aceptadas.

**9.3.1.8** Aunque podrá obtenerse información con la evaluación de un solo parámetro dentro un esquema (por ejemplo, un álcali cáustico con pH extremo debería considerarse como un corrosivo local), es mejor considerar la totalidad de la información existente y hacer una apreciación global. Esto resulta especialmente cierto cuando existe información disponible sobre algunos de los parámetros, pero no sobre todos.

**9.3.1.9** Por lo general, debería hacerse hincapié en primer lugar en la opinión de los [expertos], habida cuenta de la experiencia en seres humanos respecto de la sustancia, seguida de los resultados de las pruebas sobre irritación cutánea y de métodos alternativos bien validados. Siempre que sea posible deberán evitarse las pruebas con sustancias corrosivas en animales.

**9.3.1.10** El procedimiento de clasificación de este peligro se explica como se muestra en la figura 23 (véase figura 23) de la norma, donde se consideran los siguientes nueve pasos:

**9.3.1.10.1** Paso 1 a/b: Datos relativos a la experiencia histórica en seres humanos o animales: la información ya existente sobre irritación ocular y corrosión cutánea se indicará por separado, ya que habrá que evaluar la corrosión cutánea si no hay información sobre los efectos locales en los ojos. Un análisis de la experiencia anterior con el producto químico podrá detectar la posibilidad de lesiones oculares graves, así como de corrosión e irritación tanto cutáneas como oculares.

i) Paso 1a – una determinación fiable de la irritación ocular sobre la base de la experiencia en seres humanos y animales dependerá de la opinión de los expertos: casi siempre la experiencia con seres humanos se basará en hechos relacionados con accidentes y, así, los efectos locales detectados después del accidente tendrán que compararse con los criterios de clasificación creados para evaluar los datos de pruebas en animales;

ii) Paso 1b – evaluación de datos sobre corrosión cutánea – los productos corrosivos para la piel no deberían aplicarse en los ojos de animales, ya que pueden provocar también lesiones oculares graves (Categoría 1).

**9.3.1.10.2** Paso 2 a/b/c: Las Relaciones Estructura-Actividad (SAR) y las Relaciones Estructura-Propiedad (SPR) para la irritación ocular y la corrosión cutánea se indican por separado, pero en realidad se evaluarán probablemente de forma paralela. Esta etapa debería completarse usando SAR/SPR validadas y aceptadas.

El análisis SAR/SPR puede detectar la posibilidad de lesiones oculares graves y de corrosión e irritación tanto en la piel como en los ojos;

i) Paso 2a/b – Determinación fiable de irritación ocular únicamente mediante evaluaciones teóricas – en casi todos los casos sólo será apropiado para sustancias que sean homólogas de agentes con propiedades muy bien conocidas

ii) Paso 2c - Evaluación teórica de la corrosividad cutánea – las sustancias corrosivas para la piel no deberían aplicarse en los ojos de los animales, ya que pueden provocar también lesiones oculares graves (Categoría 1).

**9.3.1.103** Paso 3: pH extremos ≤ 2 y ≥ 11,5 pueden indicar efectos locales fuertes, especialmente en combinación con la evaluación de la reserva ácida o alcalina. Debería tenerse en cuenta que los productos químicos que presentan esas propiedades fisicoquímicas pueden provocar lesiones oculares graves (Categoría 1).

**9.3.1.10.4** Paso 4: Debería usarse toda la información disponible, incluida la experiencia en seres humanos. Sin embargo, esa información debería restringirse a la que ya exista de antemano (por ejemplo, los resultados de una prueba de $DL_{50}$ cutánea o datos históricos sobre corrosión de la piel).

**9.3.1.10.5** Paso 5: Se trata de emplear métodos alternativos para evaluar la irritación ocular o lesiones oculares graves (por ejemplo, opacidad irreversible de la córnea) que hayan sido validados con arreglo a principios y criterios internacionalmente aceptados. (Categoría 1)

**9.3.1.10.6** Paso 6: Se trata de emplear métodos alternativos para evaluar la irritación ocular que hayan sido validados con arreglo a principios y criterios internacionalmente aceptados. (Categoría 2)

**9.3.1.10.7** Paso 7: A falta de cualquier otra información relevante, será esencial obtener datos con una prueba sobre corrosión/irritación internacionalmente reconocida antes de proceder a una prueba de irritación ocular en el conejo. Esto deberá hacerse por etapas. De ser posible, habría que conseguirlo con un método de prueba in vitro de corrosión cutánea validado y aceptado.

Si no puede hacerse, entonces la evaluación debería completarse con pruebas en animales.

**9.3.1.10.8** Paso 8: Evaluación gradual de la irritación ocular in vivo. Cuando una prueba con concentración límite del producto sobre un conejo pone de manifiesto lesiones oculares graves no será necesario efectuar más pruebas.

**9.3.1.10.9** Paso 9: Sólo se utilizarán dos animales en las pruebas sobre irritación, incluido el utilizado para evaluar posibles efectos graves, si ambos dan respuestas concordantes y claras de irritación o de no-irritación. En el caso de respuestas diferentes o ambiguas se necesitará un tercer animal. Según sea el resultado de esta última prueba, podrá realizarse o no una clasificación.

**9.3.2** Categoría de efectos irreversibles en los ojos

**9.3.2.1** Para productos químicos que puedan provocar lesiones oculares graves se utiliza una sola categoría de peligro armonizado: Categoría 1, efectos irreversibles en los ojos, comprende los criterios que se indican a continuación:

**9.3.2.1.1** Lesiones de grado 4 en la córnea y otras reacciones graves (por ejemplo, destrucción de la córnea) observadas en cualquier momento de la prueba, así como opacidad persistente de la córnea, su decoloración por un colorante, adherencias, panus, e interferencia con la función del iris u otros efectos que alteran la visión.

**9.3.2.1.2** Se consideran lesiones persistentes las que no sean totalmente reversibles dentro de un período de observación normal de 21 días.

**9.3.2.1.3** Opacidad de la córnea ≥ 3 o inflamación del iris (iritis) > 1,5 detectadas en una prueba de Draize[2] en conejos, ya que lesiones graves como éstas no suelen revertir en el período de observación de 21 días.

[2] Prueba de Draize: procedimiento reconocido por la OCDE para probar irritación en ojo o piel. El procedimiento implica el aplicar de 0.5mL o de 0.5g de una sustancia de prueba al ojo o a la piel de un animal por cuatro horas. Los animales se observan por hasta 14 días, para las muestras de eritema y edema en la prueba de la piel, y rojez, hinchazón, descarga, ulceración, el hemorrhaging, nubosidad, o ceguera en el ojo probado

**9.3.2.2** Una sustancia Categoría 1, efectos irreversibles en los ojos, es la que produce:

**9.3.2.2.1** 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

**9.3.2.2.2** Al menos en dos de tres animales, una respuesta positiva de opacidad de la córnea ≥ 3 o iritis > 1,5 con datos calculados como media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la aplicación de la sustancia de prueba.

**9.3.3** Categoría de efectos reversibles en los ojos

**9.3.3.1** Para las sustancias que pueden provocar irritación ocular reversible se utiliza una sola categoría de peligro armonizado: Categoría 2.

La Categoría 2 permite identificar dentro de ella una sub-categoría para sustancias que provocan efectos irritantes en un período de observación de 7 días.

**9.3.3.2** Sub-categorías de efectos reversibles en los ojos

**9.3.3.2.1** Una sustancia Categoría 2A, irritante para los ojos, es la que produce:

**9.3.3.2.1.1** En al menos dos de tres animales, una respuesta positiva detectada en una prueba de Draize:

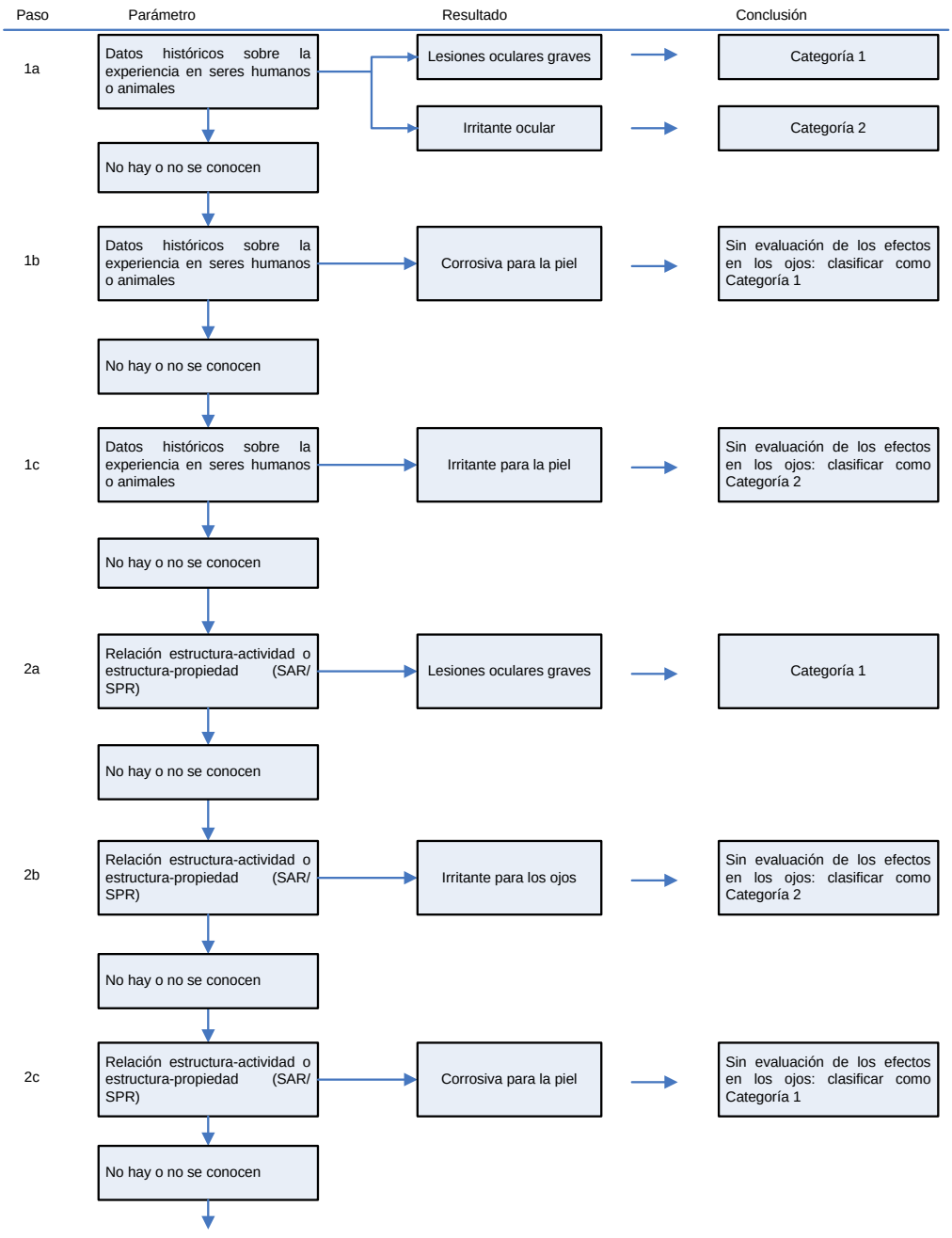
a) Opacidad de la córnea ≥ 1; o

b) Irritación del iris (iritis) ≥ 1; o

c) Enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2; o

d) Edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2.

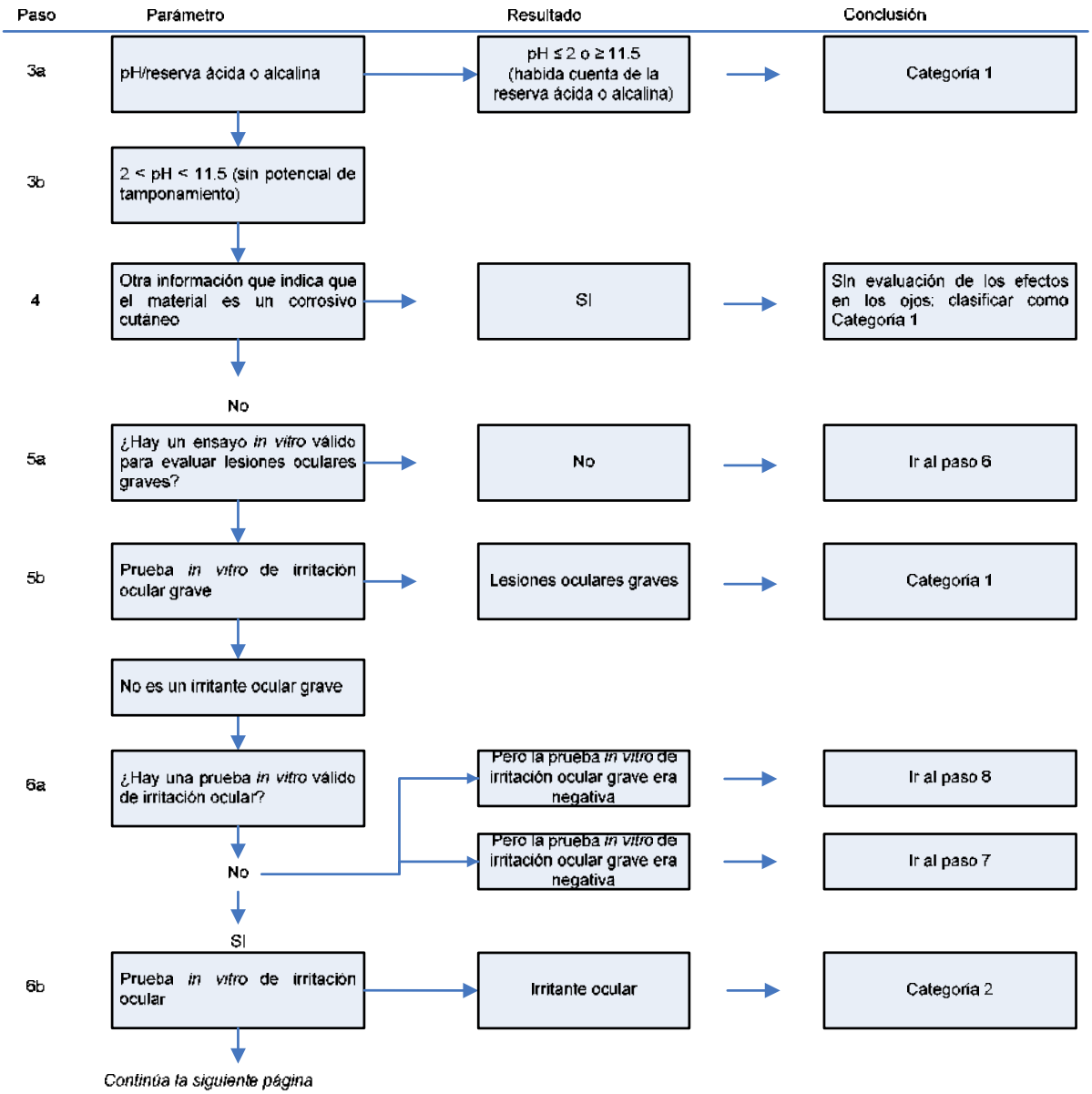
Con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la aplicación instilación de la sustancia de prueba; y
Una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días.




*Continúa la siguiente página*

**FIGURA 23. Estrategia de pruebas y de evaluación de lesiones oculares graves y de irritación ocular**

*De la página anterior*




*Continúa la siguiente página*

**FIGURA 23. Estrategia de pruebas y de evaluación de lesiones oculares graves y de irritación ocular**

*De la página anterior*

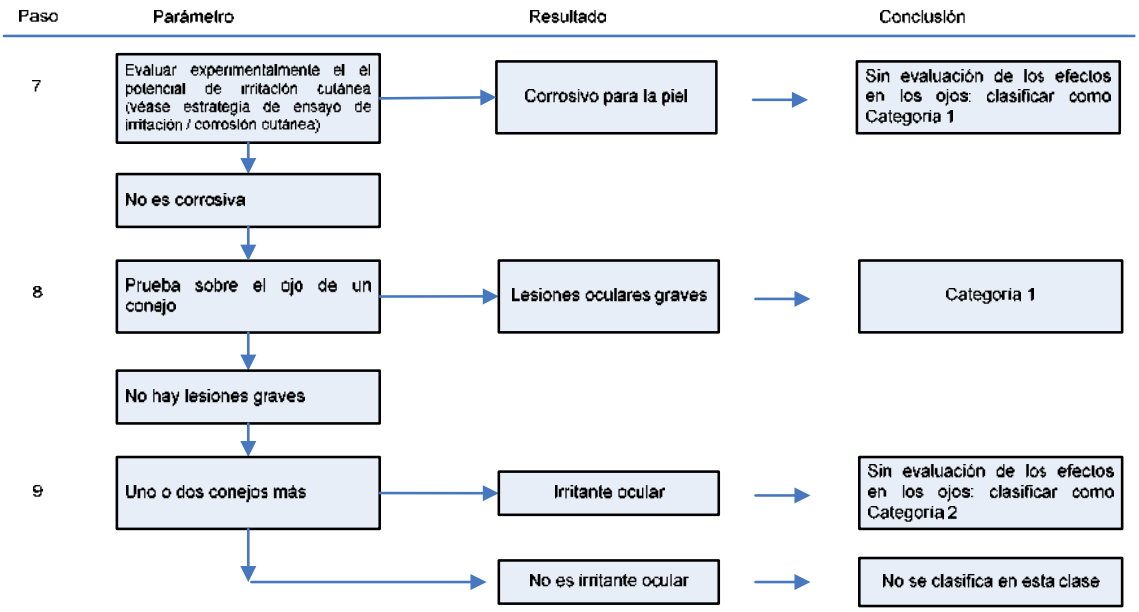



**FIGURA 23. Estrategia de pruebas y de evaluación de lesiones oculares graves y de irritación ocular**

**9.3.3.2.1.2** Una sustancia Categoría 2B, moderadamente irritante para los ojos, se considera en esta sub-categoría cuando los efectos indicados en el numeral anterior son totalmente reversibles durante el período de observación de 7 días.

**9.3.4** Criterios de clasificación de mezclas

**9.3.4.1** Criterios de clasificación para las mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

**9.3.4.1.1** La mezcla se clasificará con los mismos criterios que se aplican a las sustancias teniendo en cuenta las estrategias de prueba y de evaluación de datos.

**9.3.4.1.2** A diferencia de otras clases de peligro, para medir la corrosión cutánea de ciertos tipos de sustancias químicas se dispone de pruebas alternativas, sencillos y de ejecución relativamente poco costosa, que pueden dar resultados precisos con fines de clasificación. Al considerar pruebas con las mezclas, se aconseja a los fabricantes que usen una estrategia ponderada por

etapas como la empleada en los criterios para clasificar sustancias respecto de su corrosión cutánea y lesiones oculares graves e irritación ocular para asegurar una clasificación exacta, y evitar pruebas innecesarias en animales.

**9.3.4.1.3** Se considerará que una mezcla provoca lesiones oculares graves, Categoría 1, si tiene un pH ≤ 2 ó ≥ 11,5. Sí la reserva ácida ó alcalina es tal que sugiere que la sustancia o preparado puede no provocar lesiones oculares graves a pesar del valor bajo o alto del pH, entonces tendrán que hacerse más pruebas para confirmarlo, preferiblemente mediante una prueba in vitro debidamente validado. De acuerdo a lo que se establece y se muestra en la figura 20 (véase figura 20).

**9.3.4.2** Criterios de clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**9.3.4.2.1** Principios de extrapolación

Cuando no se hayan realizado pruebas con la mezcla para determinar su potencial para provocar corrosión cutánea o lesiones oculares graves o irritación, pero se disponga de datos suficientes de prueba sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación.

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

**9.3.4.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye y el diluyente está clasificado en una categoría de lesiones oculares graves o irritación igual o inferior a la del componente original con menor corrosión/irritación y del que no se espera que influya sobre la corrosión/irritación del resto de los componentes, dicha mezcla se considerará a efectos de clasificación como equivalente a la mezcla original. Como alternativa también se puede aplicar el método de clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o solo para algunos.

**9.3.4.2.3** Variación entre lotes

El potencial de lesiones oculares graves o de irritación de un lote de una mezcla compleja se considerará equivalente al de otro lote del mismo producto comercial

y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.3.4.2.4** Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más altas de lesiones oculares graves o de irritación

Si una mezcla se clasifica en las categorías más altas de lesiones oculares graves y se aumenta la concentración de los componentes de la misma, la nueva mezcla se clasificará en la misma categoría sin que sea necesario realizar más pruebas. Si una mezcla se clasifica en la subcategoría más alta de irritación cutánea/ocular y no contiene componentes que provoquen lesiones oculares graves, una mezcla más concentrada se clasificará en la categoría más alta de irritación sin que sea necesario realizar más pruebas.

**9.3.4.2.5** Interpolación dentro de una misma categoría de peligrosidad

En el caso de tres mezclas A, B y C, con componentes idénticos, donde A y B figuran en la misma categoría de lesiones oculares graves ó de irritación y C tenga concentraciones intermedias de los mismos componentes activos con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría de lesiones oculares graves o de irritación que A y B.

**9.3.4.2.6** Mezclas esencialmente similares

**9.3.4.2.6.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) sea prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se disponga de datos para A y C sobre irritación/lesiones oculares graves y sean esencialmente equivalentes.

**9.3.4.2.6.2** Sí la mezcla i) está ya clasificada mediante pruebas, la mezcla ii) podrá clasificarse en la misma categoría.

**9.3.4.2.7** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla probada que no tenga forma de aerosol, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades de irritación o corrosión de la mezcla en la vaporización.

**9.3.4.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

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

**9.3.4.3.2** Los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en concentraciones ≥ 1 %, p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y v/v para gases, o mayores, a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes corrosivos) que un componente presente en una concentración inferior a 1 % es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla en la categoría de irritación/lesiones oculares graves.

**9.3.4.3.3** Por lo general, el procedimiento para clasificar mezclas por su capacidad de provocar irritación ó lesiones oculares graves, cuando se dispone de datos sobre los componentes pero no sobre la mezcla en su conjunto, se basa en la teoría de la adición, de forma que cada componente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades irritantes o corrosivas globales de la mezcla en proporción a su potencia y concentración.

**9.3.4.3.4** Se usará un factor de ponderación de 10 para componentes corrosivos que estén presentes con una concentración inferior al límite de concentración de la Categoría 1, pero que contribuya a la clasificación de la mezcla como irritante.

**9.3.4.3.5** La mezcla se clasificará como causante de lesiones oculares graves o irritación ocular cuando la suma de las concentraciones de esos componentes supere el valor de corte ó límite de concentración.

**9.3.4.3.6** En la tabla 38 (véase tabla 38) de la norma ofrece los intervalos de concentración que se usarán para determinar si la mezcla se considera como irritante o causante de lesiones oculares graves.

**9.3.4.3.7** Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes se usará el pH como criterio de clasificación, ya que será un mejor indicador de lesiones oculares graves que los intervalos de concentración de la Tabla 39 de la norma.

**9.3.4.3.8** Una mezcla con componentes corrosivos o irritantes que no pueda clasificarse con el procedimiento de adición aplicado en la tabla 38 (véase tabla 38) debido a sus características químicas, se clasificará en la Categoría 1 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 38 (véase tabla 38) se resume en la tabla 39 (véase tabla 39) de la norma.

**9.3.4.3.9** A veces, datos fidedignos pueden indicar que unos efectos oculares reversibles ó irreversibles de un componente no se harán patentes cuando están presentes en un nivel superior a los intervalos de concentración genéricos mencionados en las tablas 38 y 39 (véase las tablas) de la norma. En esos casos, la mezcla podría clasificarse con arreglo a esos datos Otras veces, cuando se prevea que no es evidente que la corrosión ó irritación cutánea o los efectos oculares reversibles ó irreversibles de un componente presente en un nivel superior a los valores límite de concentraciones genéricas mencionadas en las tablas 38 y 39 (véase las tablas) de la norma, podrá considerarse la necesidad de someter la mezcla a prueba. En tales casos, debería aplicarse el procedimiento de decisión por etapas a que se hace referencia como se muestra en la figura 20 (véase figura 20) de la norma.

**9.3.4.3.10** Si hay datos que indican que uno o varios componentes pueden ser corrosivos en una concentración < 1 % o irritantes en una concentración < 3 %, la mezcla debería clasificarse en consecuencia.

**TABLA 38. Concentración porcentual de componentes de una mezcla, clasificados en la Categoría 1 cutánea y en la Categoría 1 ó 2A oculares que determinan la clasificación de las mezclas como peligrosas para los ojos**

| **Suma de los componentes clasificados como:** | **Concentración que determina la clasificación de una mezcla como** | |
|---|---|---|
| | **Efectos oculares irreversibles** | **Efectos oculares reversibles** |
| | **Categoría 1** | **Categoría 2A** |
| Categoría 1 ocular o cutánea | ≥ 3 % | ≥ 1 % pero < 3 % |

| | | |
|---|---|---|
| Categoría 2A ocular | | ≥ 10 % |
| (10 X Categoría 1 ocular) + Categoría 2A ocular | | ≥ 10 % |
| Categoría 1 cutánea + Categoría 1 ocular | ≥ 3 % | ≥ 1 % pero < 3 % |
| 10 X (Categoría 1 cutánea + Categoría 1 ocular) + Categoría 2A ó 2B ocular | | ≥ 10 % |

**TABLA 39. Concentración porcentual de componentes de una mezcla a la que no se aplica la regla de adición, que determina la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos**

| **Componente** | **Concentración** | **Mezcla clasificada en Categoría Ocular** |
|---|---|---|
| Acido con pH ≤ 2 | ≥ 1 % | Categoría 1 |
| Base con pH ≥ 11,5 | ≥ 1 % | Categoría 1 |
| Otros componentes corrosivos (Categoría 1) a los que se aplica la regla de adición. | ≥ 1 % | Categoría 1 |
| Otros componentes corrosivos (Categoría 2A ó 2B) a los que se aplica la regla de adición, incluidos ácidos y bases. | ≥ 3 % | Categoría 2 |

**9.3.5** Comunicación de peligro

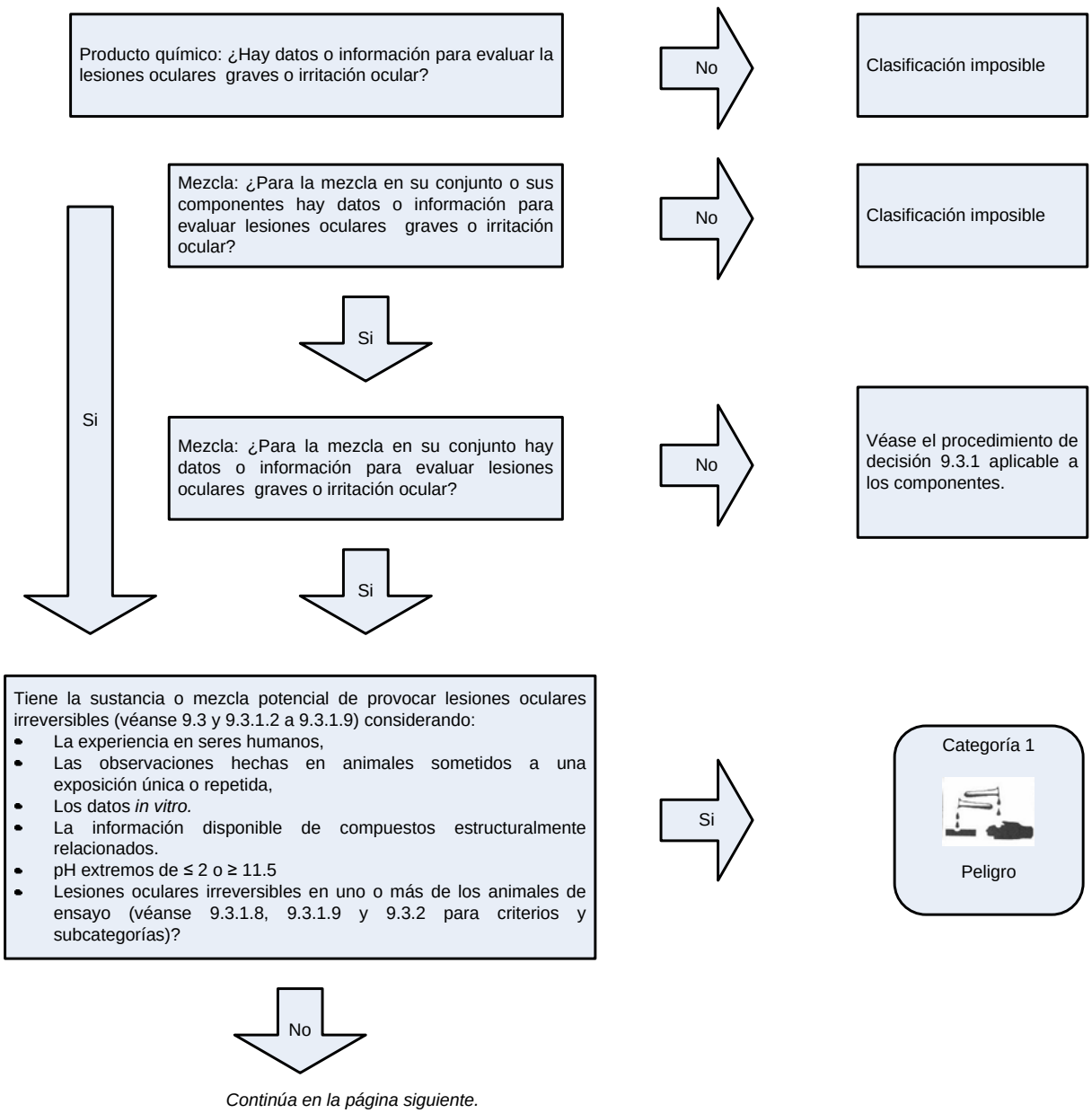
Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos que ocasionan lesiones oculares graves o irritación ocular son los que se indican en la tabla 40 (véase tabla 40) de la norma.

**TABLA 40. Elementos de comunicación del peligro asociados a los productos químicos que ocasionan lesiones oculares graves o irritación ocular**

| | Categoría 1 | Categoría 2A | Categoría 2B |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Corrosión | Signo de exclamación | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de Peligro | Provoca lesiones oculares graves | Provoca irritación ocular grave | Provoca irritación ocular |

**9.3.6** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos que ocasionan lesiones oculares graves o irritación ocular

Los diagramas de flujo como se muestran en las figuras 24 y 25 (véase las figuras 24 y 25) de la norma indican el proceso que hay que seguir para la clasificación de una sustancia o una mezcla que ocasionan lesiones oculares graves o irritación ocular.




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 24. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes oculares**

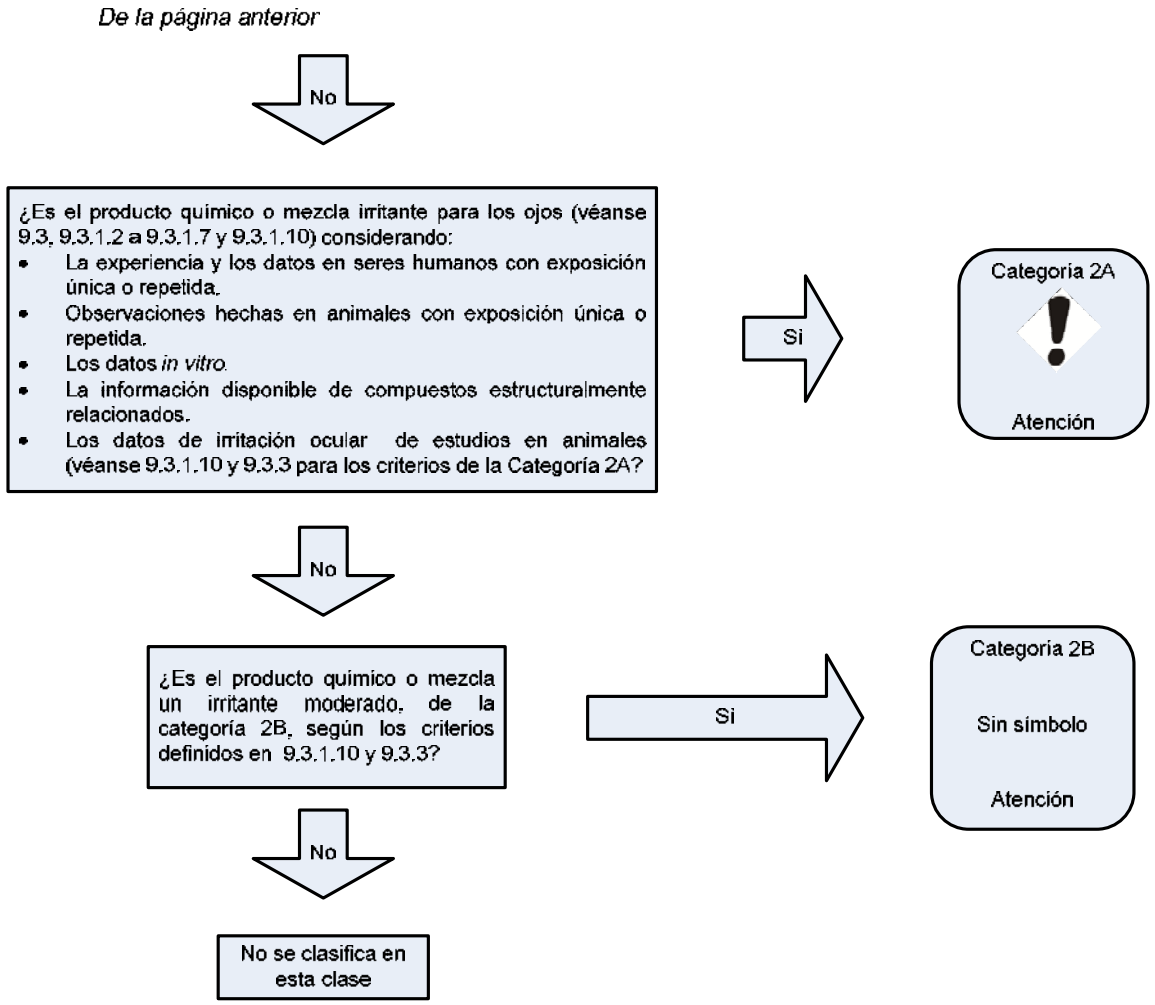
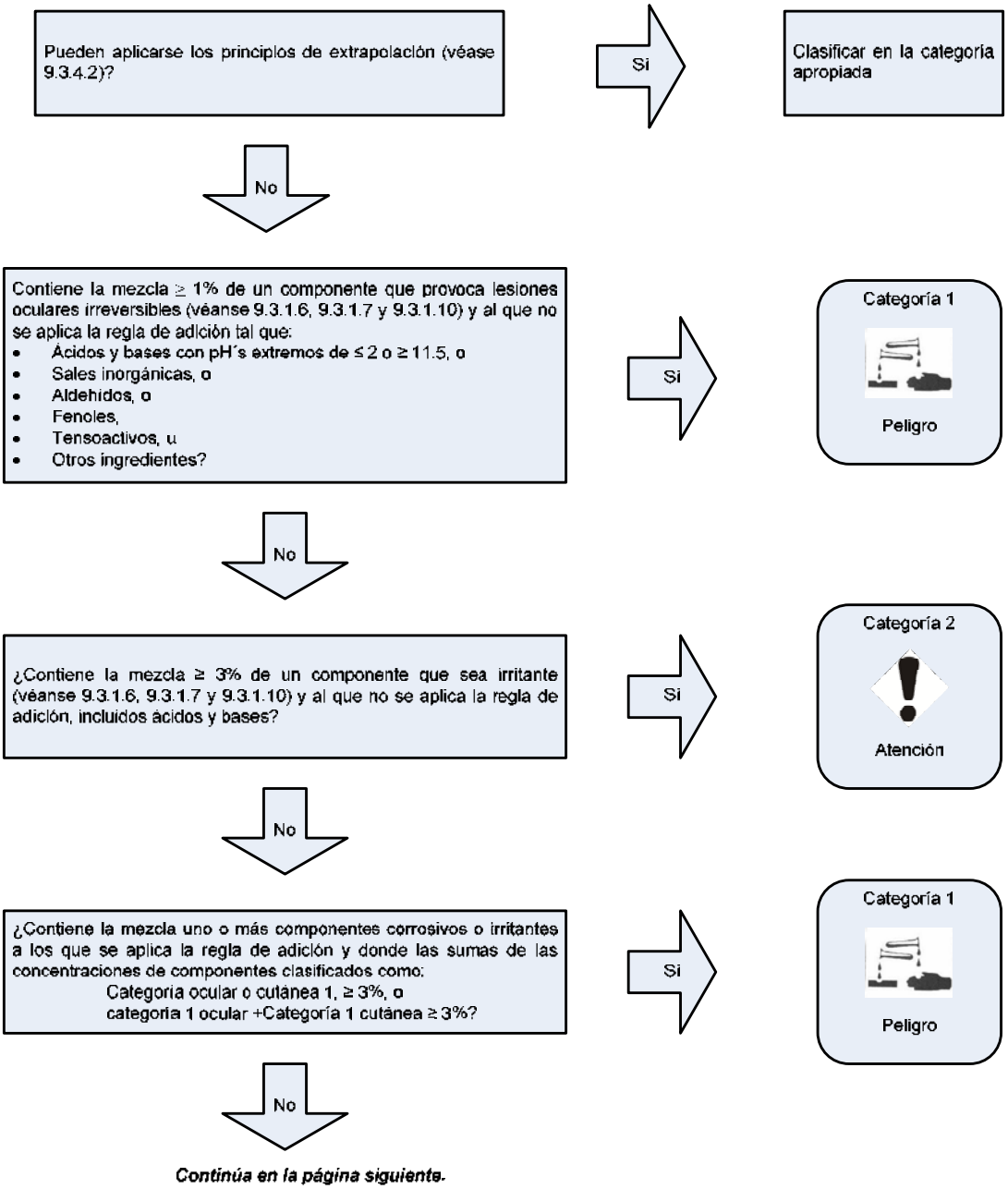



**FIGURA 24. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes oculares**




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 25. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes oculares**
**Clasificación de mezclas en base a la información de los componentes**

*Continuación de la página anterior*

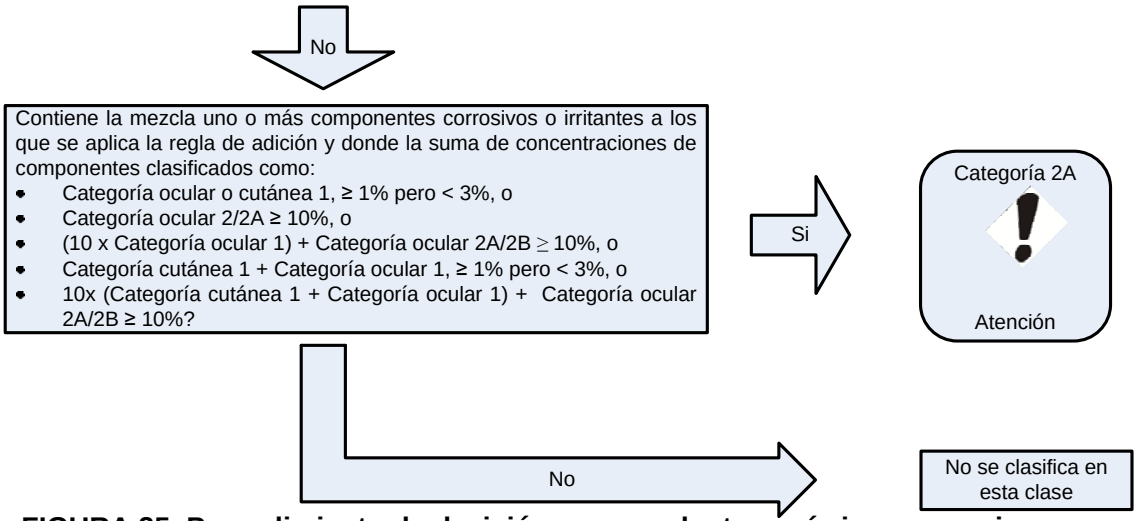



**FIGURA 25. Procedimiento de decisión para productos químicos corrosivos o irritantes oculares**
**Clasificación de mezclas en base a la información de los componentes**

## 9.4 Sensibilización respiratoria o cutánea

### 9.4.1 Criterios de clasificación para las sustancias

#### 9.4.1.1 Sensibilizadores respiratorios

Los sensibilizadores respiratorios se clasificarán en la Categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o cuando los datos no sean suficientes para esa clasificación. Una sustancia será clasificada en la Categoría 1 cuando:

a) Hay datos de que la sustancia puede inducir hipersensibilidad respiratoria específica en seres humanos, y/o

b) Un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.

Cuando sea pertinente, se podrán ocupar las siguientes subcategorías conforme a los criterios descritos:

Subcategoría 1A: Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

Subcategoría 1B: Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

**9.4.1.1.1** Datos obtenidos a partir de estudios en humanos

**9.4.1.1.1.1** La información de que una sustancia puede inducir una hipersensibilidad respiratoria específica se basará normalmente en la experiencia en seres humanos. En este contexto, la hipersensibilidad se manifiesta comúnmente como asma, pero también hay otras reacciones de hipersensibilidad tales como rinitis, conjuntivitis y alveolitis. El síntoma deberá tener el carácter clínico de una reacción alérgica. No obstante, no será necesario demostrar la implicación de mecanismos inmunológicos.

**9.4.1.1.1.2** Al considerar los datos obtenidos a partir de estudios en humanos, para decidir sobre la clasificación habrá que tener presente además de la información de los casos estudiados:

a) El tamaño de la población expuesta;

b) La duración de la exposición.

**9.4.1.1.1.3** Estos datos podrían consistir en:

a) La historia y los datos clínicos de pruebas apropiadas de funcionamiento de los pulmones en una exposición a la sustancia, confirmados por otros datos que pueden comprender:

i. Una prueba inmunológica in vivo, por ejemplo, una prueba de inyección dérmica;
ii. Una prueba inmunológica in vitro, por ejemplo, un análisis serológico;

b) Estudios que puedan indicar otras reacciones de hipersensibilidad específica cuando no se han probado los mecanismos de acción inmunológica, por ejemplo una irritación ligera recurrente o reacciones inducidas por medicamentos;

c) Una estructura química relacionada con sustancias de las que se sabe que provocan hipersensibilidad respiratoria.

d) Resultados positivos de pruebas de estimulación bronquial efectuados de conformidad con las pautas aceptadas para determinar una reacción de hipersensibilidad específica.

**9.4.1.1.1.4** La historia clínica comprenderá los antecedentes tanto médicos como laborales para determinar la relación entre la exposición a una sustancia específica y el desarrollo de hipersensibilidad respiratoria. Entre la información pertinente figuran factores agravantes tanto en el hogar como en el lugar de trabajo, la aparición y la progresión de la enfermedad, los antecedentes familiares y el historial médico del paciente. Dichos antecedentes deberán incluir una nota sobre otros posibles problemas alérgicos o respiratorios desde la infancia, y el historial de tabaquismo del paciente.

**9.4.1.1.1.5** Se considera que los resultados positivos de una prueba de estimulación bronquial proporcionan por sí solos información suficiente para la clasificación.

**9.4.1.1.2** Datos obtenidos a partir de estudios en animales

**9.4.1.1.2.1** Entre los datos de los estudios apropiados en animales que pueden indicar el potencial de una sustancia para provocar sensibilización por inhalación en seres humanos se encuentran:

a) Mediciones de la inmunoglobulina E (IgE) y otros parámetros inmunológicos específicos, por ejemplo en el ratón;

b) Reacciones pulmonares específicas en cobayas.

**9.4.1.1.2.2** Los mecanismos por los que las sustancias químicas inducen síntomas de asma no se conocen bien. Con carácter preventivo, esas sustancias se consideran sensibilizadores respiratorios. Sin embargo, si sobre la base de la evidencia, puede demostrarse que esas sustancias inducen síntomas de asma por irritación, solamente en personas con hipersensibilidad bronquial, no deberán considerarse sensibilizadores respiratorios.

**9.4.1.2** Sensibilizadores cutáneos

Los sensibilizadores cutáneos se clasificarán en la Categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o cuando los datos no sean suficientes para esa clasificación. Una sustancia será clasificada en la Categoría 1, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Si hay evidencia en humanos de que la sustancia puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas; o

b) Si una prueba con animales arroja resultados positivos.

Cuando sea pertinente, se podrán ocupar las siguientes subcategorías conforme a los criterios descritos:

Sub-categoría 1A: Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

Sub-categoría 1B: Las sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

**9.4.1.2.1** Datos obtenidos en seres humanos

**9.4.1.2.1.1** Los datos obtenidos en seres humanos para la subcategoría 1ª pueden consistir en:

a) Respuestas positivas a concentraciones ≤ 500 µg/cm$^2$ (HRIPT, ensayos de maximización en seres humanos – umbral de inducción);

b) Datos diagnósticos de ensayos con parches, cuando exista una incidencia relativamente alta y sustancial de reacciones en una población definida en relación con una exposición relativamente baja;

c) Otros datos epidemiológicos cuando exista una incidencia relativamente alta y sustancial de dermatitis de contacto alérgica en relación con una exposición relativamente baja.

**9.4.1.2.1.2** Los datos obtenidos en seres humanos para la subcategoría 1B pueden consistir en:

a) Respuestas positivas a concentraciones > 500 µg/cm$^2$ (HRIPT, ensayos de maximización en seres humanos – umbral de inducción);

b) Datos diagnósticos de ensayos con parches, cuando exista una incidencia relativamente baja pero sustancial de reacciones en una población definida en relación con una exposición relativamente alta;

c) Otros datos epidemiológicos cuando exista una incidencia relativamente baja pero sustancial de dermatitis de contacto alérgica en relación con una exposición relativamente alta.

**9.4.1.2.2** Estudios con animales

**9.4.1.2.2.1** Para la categoría 1, cuando se use un método de ensayo con adyuvantes para la sensibilización cutánea, una respuesta de al menos el 30% de los animales se considera positiva. En un método sin adyuvante en cobayas requerirá de una respuesta de al menos 15%. Para la categoría 1, un índice de estimulación de tres o más se considera una respuesta positiva en un ensayo local en nódulos linfáticos. Los métodos de ensayo de sensibilización cutánea se describen en las Directrices 406 (Ensayo de maximización en cobaya y ensayo de Buehler también en cobaya) y 429 (ensayo local en nódulos linfáticos) de la OCDE. Podrán usarse otros métodos siempre que estén validados y justificados científicamente. El ensayo de tumefacción de la oreja del ratón (MEST, por sus siglas en inglés) parece ser una prueba fidedigna de selección para detectar

sensibilizadores moderados y fuertes, y puede usarse como una primera etapa para evaluar el potencial de sensibilización de la piel.

**9.4.1.2.2.2** Los resultados de los ensayos en animales para la subcategoría 1A y 1B pueden incluir datos con los valores reflejados en las tablas 41 y 42, respectivamente.

**TABLA 41. Resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1A**

| Ensayo | Criterios |
|---|---|
| Ensayo local en nódulos linfáticos | Valor de la CE3 ≤ 2% |
| Ensayo de maximización con cobayas | ≥ 30% responde a una dosis de inducción intradérmica ≤ 0,1% o<br>≥ 60% responde a una dosis de inducción intradérmica > 0,2% e ≤ 1% |
| Ensayo de Buehler | ≥ 15% responde a una dosis de inducción tópica ≤ 0,2% o<br>≥ 60% responde a una dosis de inducción tópica > 0,2% e ≤ 20% |

**TABLA 42. Resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1B**

| Ensayo | Criterios |
|---|---|
| Ensayo local en nódulos linfáticos | Valor de la CE3 > 2% |
| Ensayo de maximización con cobayas | ≥ 30% < 60% responde a una dosis de inducción intradérmica > 0,1% e ≤ 1% o<br>≥ 30% responde a una dosis de inducción intradérmica > 1% |
| Ensayo de Buehler | ≥ 15% a < 60% responde a una dosis de inducción tópica > 0,2% e ≤ 20% o<br>≥ 15% responde a una dosis de inducción tópica > 20% |

**9.4.1.2.3** Consideraciones específicas

**9.4.1.2.3.1** La clasificación de una sustancia se hará con base en al menos uno de los datos siguientes:

a) Datos positivos de pruebas de parche sobre la epidermis, obtenidos en más de una clínica dermatológica;

b) Estudios epidemiológicos que muestren dermatitis alérgica de contacto causada por la sustancia. Las situaciones en las que una elevada proporción de las personas expuestas presentan síntomas característicos se examinarán con especial atención, incluso si el número de casos es pequeño;

c) Datos positivos de estudios en animales;

d) Datos positivos de estudios experimentales reportados en seres humanos;

e) Casos documentados de dermatitis alérgica por contacto, reportados en más de una clínica dermatológica;

f) En general, los efectos positivos obtenidos tanto en seres humanos como en animales justificarán la clasificación. La información de estudios con animales suele ser mucho más fidedigna que la obtenida de la exposición de seres humanos. No obstante, en casos en que se disponga de datos de ambas fuentes, y los resultados sean contradictorios, habrá que evaluar la calidad y fiabilidad de las dos informaciones para resolver la cuestión de la clasificación examinando caso por caso. Normalmente, los datos humanos no proceden de experimentos controlados con voluntarios para fines de clasificación de peligro sino como parte de pruebas para confirmar la falta de efectos observada en las pruebas en animales;

g) Los resultados positivos sobre sensibilización por contacto en humanos suelen proceder de estudios de confirmación escasos o de otros menos definidos. La evaluación de esos datos ha de hacerse, por tanto, con cautela, ya que su frecuencia reflejará, además de las propiedades intrínsecas de las sustancias, factores tales como las circunstancias de la exposición, la bio-disponibilidad, la predisposición individual y las medidas preventivas adoptadas. Datos humanos negativos no deberían normalmente usarse para descartar resultados positivos de estudios en animales.

**9.4.1.2.3.2** Si no se cumple ninguna de las condiciones indicadas, la sustancia no se clasificará como un sensibilizador de contacto. No obstante, una combinación de dos o más indicadores de sensibilización de contacto, como los que se indican a continuación, puede alterar la decisión. Ésta tendrá que tomarse caso por caso.

a) Casos aislados de dermatitis alérgica de contacto;

b) Estudios epidemiológicos de alcance limitado, por ejemplo cuando no cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente casualidades, sesgos o factores de confusión;

c) Datos de pruebas en animales, efectuados de acuerdo a los lineamientos existentes, que no cumplen los criterios sobre resultados positivos descritos en la presente norma, 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

**9.4.1.3** Urticaria inmunológica de contacto

**9.4.1.3.1** Las sustancias químicas que cumplen los criterios de clasificación como sensibilizadores respiratorios y que además provocan urticarias inmunológicas de contacto, deberán clasificarse también como sensibilizadores de contacto.

**9.4.1.3.2** Las sustancias químicas que no cumplen los criterios de clasificación como sensibilizadores respiratorios pero que provocan urticarias inmunológicas de contacto, deberán clasificarse también como sensibilizadores de contacto.

**9.4.1.3.3** No existe un método de prueba en animales reconocido para identificar sustancias que provocan urticarias inmunológicas de contacto. Por tanto, la clasificación normalmente se basará en datos similares a los de sensibilización cutánea en humanos.

**9.4.1.3.4** Estudios con animales

**9.4.1.3.4.1** Cuando se use un método de prueba con adyuvantes para la sensibilización cutánea, una respuesta de al menos el 30 % de los animales se

considerará positiva. En un método sin adyuvante se requerirá una respuesta de al menos el 15 %.

**9.4.1.3.4.2** En tanto no exista la norma mexicana correspondiente al método de prueba, se estará a lo que establezca el reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.

**9.4.2** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.4.2.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas.

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

**9.4.2.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**9.4.2.2.1** Principios de extrapolación

Cuando no se hayan realizado pruebas con la mezcla para determinar sus propiedades sensibilizadoras, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre pruebas de mezclas similares para caracterizar sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

**9.4.2.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye y el diluyente no es un sensibilizador y no se espera que influya sobre la sensibilización de otros componentes, dicha mezcla se clasificará como equivalente a la mezcla original.

**9.4.2.2.3** Variación entre lotes

Las propiedades sensibilizadoras de un lote de una mezcla compleja se considerarán esencialmente equivalentes a la de otro lote del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en la sensibilización del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.4.2.2.4** Mezclas esencialmente similares

**9.4.2.2.4.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B sea básicamente la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) sea igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) El componente B sea un sensibilizador y los componentes A y C no lo sean;

e) No se espera que A y C afecten a las propiedades sensibilizadoras de B.

**9.4.2.2.4.2** Si la mezcla i) está ya clasificada en base a pruebas, entonces la mezcla ii) podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

**9.4.2.2.5** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla analizada y que no tenga la forma de aerosol, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades sensibilizadoras de la mezcla en la vaporización.

**9.4.2.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

La mezcla se clasificará como sensibilizador respiratorio o cutáneo cuando al menos un componente se haya clasificado como sensibilizador respiratorio o cutáneo y esté presente con una concentración igual o mayor al límite establecido en la tabla 43 (véase tabla 43) para los sólidos, líquidos y el gas respectivamente.

**TABLA 43. Valores Corte / Límites de Concentración de componentes de una mezcla, clasificados como sensibilizadores cutáneos o respiratorios y que determinarían la clasificación de la mezcla**

| Componente clasificado como: | Valores corte / límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como: | | |
|---|---|---|---|
| | Sensibilizante cutáneo | Sensibilizante respiratorio | |
| | Todos los estados físicos | Sólido / Líquido | Gas |
| Sensibilizantes cutáneo Categoría 1 | ≥ 1,0% | | |
| Sensibilizante respiratorio Categoría 1 | | ≥ 1,0% | ≥ 0,2 % |
| Sensibilizantes cutáneo Subcategoría 1A | ≥ 0,1% | | |
| Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A | | ≥ 0,1% | ≥ 0,1% |
| Sensibilizantes cutáneo Subcategoría 1B | ≥ 1,0% | | |
| Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B | | ≥ 1,0% | ≥ 0,2% |

Los valores de corte que establecerán la inclusión de este peligro en una Hoja de Datos de Seguridad o en una etiqueta estarán establecidos en las normas específicas.

**9.4.3** Comunicación del peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a las productos químicos y mezclas que se clasifican como sensibilizantes respiratorios y cutáneos según los criterios establecidos en esta norma son los que se indican en la tabla 44 (véase tabla 44).

**TABLA 44. Elementos de la comunicación del peligro asociado a los productos químicos clasificados como sensibilizantes respiratorios o cutáneos**

| | **Sensibilización respiratoria Categoría 1, Subcategorías 1A y 1B** | **Sensibilización cutánea Categoría 1, Subcategorías 1A y 1B** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la salud | Signo de exclamación |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala | Puede provocar una reacción cutánea alérgica |

**9.4.4** Procedimiento de decisión para la clasificación de productos químicos o mezclas que ocasionan sensibilización respiratoria o cutánea

Los diagramas de flujo como se muestran en las figuras 26 y 27 (véase las figuras) indican el proceso que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que ocasiona sensibilización respiratoria o cutánea.

## 9.5 Mutagenicidad en células germinales

Esta clase de peligro se refiere fundamentalmente a los productos químicos capaces de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes.

Para clasificar productos químicos en esta clase de peligro, deben considerarse las pruebas in vitro de Mutagenicidad o genotoxicidad; o en su caso las pruebas realizadas con las células somáticas de mamíferos in vivo.

Los términos mutagénico, mutágeno, mutaciones y genotóxico se entienden en el sentido de sus definiciones habituales. Una mutación se define como un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de una célula.

El término “mutación” se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico como a las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas (incluidos, por ejemplo, cambios en un determinado par de bases y translocaciones cromosómicas). Los términos mutagénico y mutágeno se utilizarán para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en los tejidos celulares o en los organismos o en ambos. Incluir en definiciones.

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

**9.5.1** Criterios de clasificación para los productos químicos

El sistema de clasificación establece, teniendo en cuenta el peso de todos los datos disponibles, dos categorías diferentes de mutágenos para las células germinales. Este sistema de dos categorías se describe a continuación.

La clasificación se apoya en los resultados de pruebas destinados a determinar efectos mutagénicos y/o genotóxicos en células germinales y/o somáticas de animales expuestos. También se pueden considerar efectos mutagénicos y/o genotóxicos determinados en pruebas in vitro.

Este sistema se basa en la noción de peligro y clasifica los productos químicos en función de su capacidad intrínseca de inducir mutaciones en las células germinales. Por lo tanto, no sirve para evaluar cuantitativamente el riesgo asociado a productos químicos.

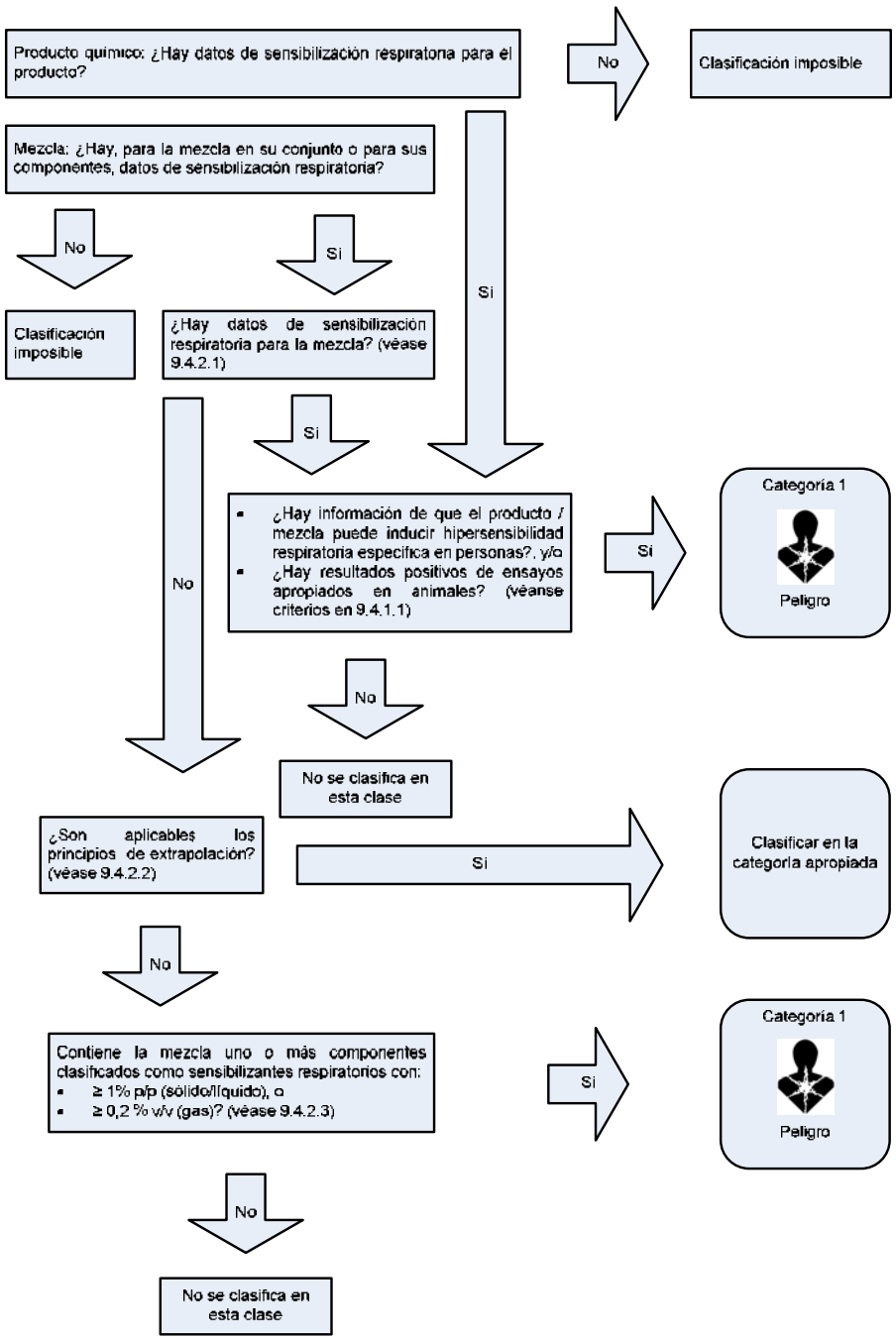



**FIGURA 26. Procedimiento de decisión para productos químicos y mezclas que ocasionan sensibilización respiratoria**

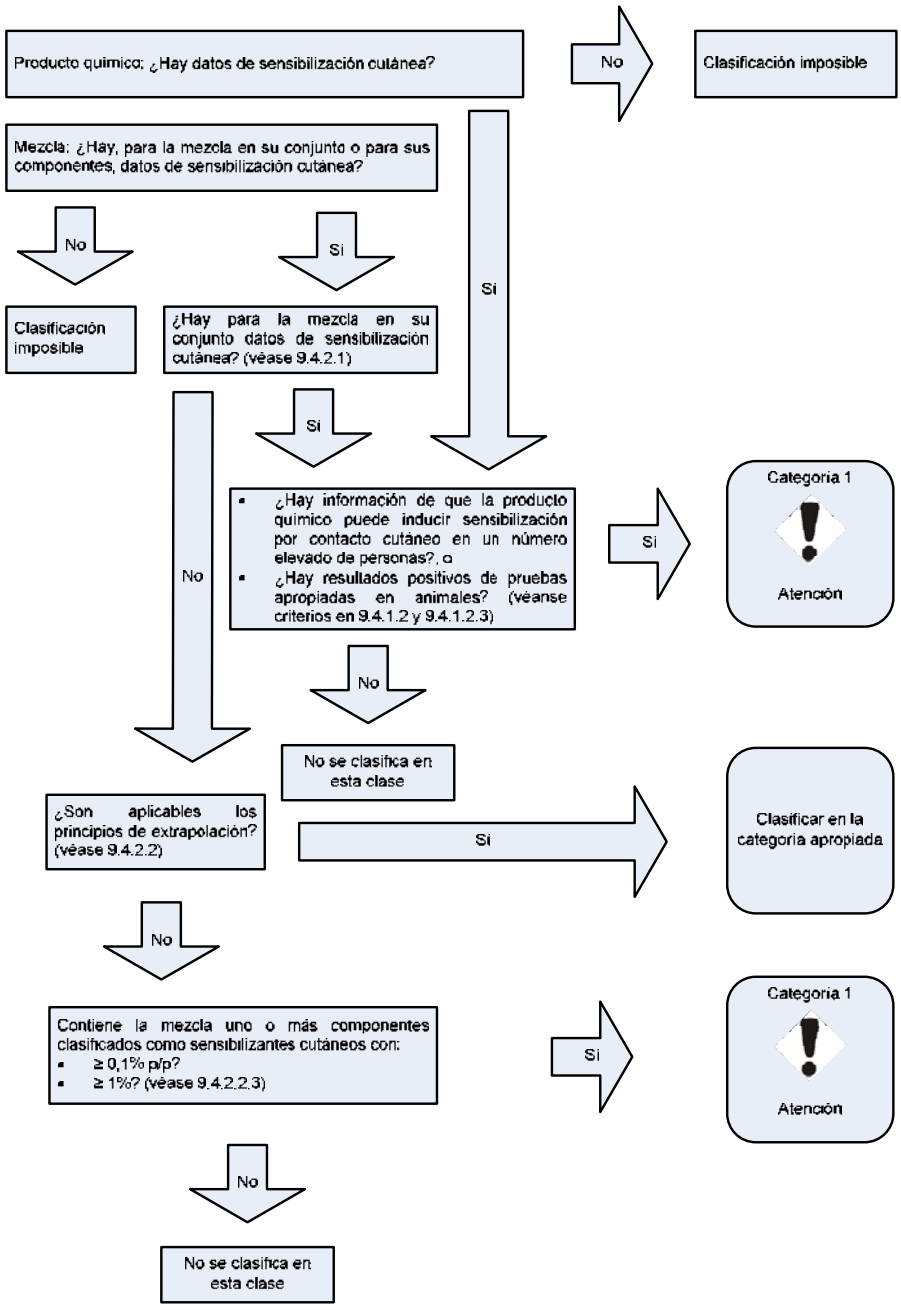



**FIGURA 27. Procedimiento de decisión para productos químicos que ocasionan sensibilización cutánea**

**9.5.1.1.** La clasificación de los productos químicos para efectos hereditarios en células germinales humanas se hace sobre la base de pruebas realizadas, considerándose de preferencia y en tanto no se emita la norma mexicana correspondiente al método de prueba, los que siguen las Directrices de la OCDE.

**9.5.1.2** La evaluación de los resultados de las pruebas se confiará a un experto y la clasificación se hará teniendo en cuenta el peso de todos los datos disponibles.

**9.5.1.3** Ejemplos de pruebas in vivo de mutaciones hereditarias en células germinales:

a) Prueba de mutación letal dominante en roedores (OCDE 478);

b) Prueba de translocación hereditaria en ratones (OCDE 485);

c) Prueba de mutación local específica en ratones.

**9.5.1.4** Ejemplos de pruebas in vivo de mutaciones en células somáticas:

a) Prueba de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamíferos (OCDE 475);

b) Prueba de la mancha en ratones (OCDE 484);

c) Prueba de micronúcleos de eritrocitos en mamíferos (OCDE 474).

**9.5.2** Categorías de peligro para mutágenos de las células germinales

**9.5.2.1** Categoría 1

Esta categoría incluye a los productos químicos de las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos o que se consideran como si las indujeran y se divide en dos sub-categorías:

**9.5.2.1.2** Categoría 1A: Productos químicos que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos.

Criterio: Existen datos positivos procedentes de estudios epidemiológicos en seres humanos.

**9.5.2.1.2** Categoría 1B: Productos químicos que deberán ser considerados como si indujeran mutaciones hereditarias en las células germinales de los seres humanos.

Criterios:

a) Resultado positivo de pruebas in vivo de mutaciones hereditarias en células germinales de mamíferos; o

b) Resultado positivo de pruebas in vivo de mutaciones en células somáticas en mamíferos, en combinación con alguna evidencia de que la sustancia tiene potencial para provocar mutaciones a las células germinales junto con algún indicio que haga suponer que la sustancia puede provocar mutaciones en células germinales. Esta información complementaria puede, por ejemplo, proceder de pruebas in vivo que demuestran bien la capacidad mutágena/genotóxica de la sustancia para las células germinales, o bien que la sustancia o su(s) metabolito(s) son capaces de interaccionar con el material genético de células germinales; o

c) Resultados positivos de pruebas que muestran efectos mutagénicos en células germinales de seres humanos, sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes.

**9.5.2.2** Categoría 2: Productos químicos que son motivo de preocupación por la posibilidad de que puedan inducir mutaciones hereditarias en las células germinales de los seres humanos.

**9.5.2.2.1** Criterio: Resultados positivos de experimentos llevados a cabo con mamíferos y/o en algunos casos de experimentos in vitro, obtenidos a partir de:

a) Pruebas in vivo de mutaciones en células somáticas de mamíferos; u

b) Otras pruebas in vivo para efectos genotóxicos en células somáticas de mamíferos siempre que estén corroborados por resultados positivos de pruebas de mutagenicidad in vitro.

**9.5.2.2.2** Los productos químicos que resultan positivos en las pruebas in vitro de mutagenicidad en mamíferos, y que también muestran una analogía en cuanto a la relación actividad-estructura con mutágenos conocidos de células germinales deberían clasificarse como mutágenos de la Categoría 2.

**9.5.2.3** Ejemplos de pruebas de mutagenicidad /genotoxicidad en células germinales son:

a) Pruebas de mutagenicidad: Pruebas de aberraciones cromosómicas en espermatogonios de mamíferos (OCDE 483); Prueba de micronúcleos en espermátidas.

b) Pruebas de genotoxicidad: Análisis de intercambio de cromátidas hermanas en espermatogonias; Prueba de síntesis no programada de ADN en células testiculares.

**9.5.2.4** Ejemplos de pruebas de genotoxicidad en células somáticas son:

a) Prueba in vivo de síntesis no programada del ADN (UDS) en hígados de mamífero (OCDE 486).

b) Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamífero (SCE).

**9.5.2.5** Ejemplos de pruebas in vitro de mutagenicidad:

a) Prueba in vitro de aberraciones cromosómicas en mamífero (OCDE 473)

b) Prueba in vitro de mutación genética en células de mamífero (OCDE 476)

c) Prueba de retromutación en bacterias (OCDE 471)

**9.5.2.6** La clasificación de cada sustancia debería basarse en el peso total de los datos disponibles, utilizando para ello la opinión de los expertos.

**9.5.2.7** Si la clasificación se basa en una única prueba bien hecha, ésta debería aportar resultados positivos claros e inequívocos. Si aparecen nuevos datos procedentes de pruebas bien validadas, éstos podrán ser integrados dentro del conjunto de los ya existentes con el fin de sopesar toda la información disponible. También, debe tenerse en cuenta la vía de exposición utilizada en el estudio del producto químico con respecto a la vía de exposición humana.

**9.5.3** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.5.3.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de pruebas realizadas con cada uno de sus componentes, utilizándose valores de límites de concentración para los componentes clasificados como mutagénicos para las células germinales. Siguiendo el criterio del "caso por caso", esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de las pruebas de mutagenicidad llevadas a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis.

Documentación que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

**9.5.3.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**9.5.3.2.1** Principios de extrapolación

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

**9.5.3.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte al potencial mutagénico sobre las células germinales de otros componentes, entonces la nueva mezcla podrá clasificarse como la mezcla original.

**9.5.3.2.3** Variación entre lotes

El potencial mutagénico de células germinales de un lote de producción de una mezcla compleja de sustancias químicas se considerará equivalente al de otro

lote de producción del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla varíe de tal forma que pueda modificar el potencial mutagénico del lote sobre las células germinales, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.5.3.2.4** Mezclas esencialmente similares

**9.5.3.2.4.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente mutagénico B es la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Existen datos sobre la Mutagenicidad de A y C, que demuestran que son esencialmente equivalentes, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten al potencial mutagénico del componente B sobre las células germinales.

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

**9.5.3.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

La mezcla se clasificará como mutagénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como mutágeno de la Categoría 1 ó de la Categoría 2 o esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de límite de concentración indicado en la tabla 45 (véase tabla 45) para las categorías 1 y 2, respectivamente.

**TABLA 45. Límites de concentración de los componentes de una mezcla, clasificados como mutagénicos para las células germinales que determinan la clasificación de la mezcla**

| Componente clasificado como: | Valores límite de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como: | |
|---|---|---|
| | Mutagénica de la Categoría 1 | Mutagénica de la Categoría 2 |
| Mutagénico de la Categoría 1 | ≥ 0,1 % | |
| Mutagénico de la Categoría 2 | | ≥ 1,0 % |

Los límites de concentración de la tabla 45 se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

**9.5.4** Comunicación del peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos y mezclas que se clasifican como mutágenos de células germinales según los criterios establecidos en esta norma son los que se indican en la tabla 46 (véase tabla 46).

**TABLA 46. Elementos de la comunicación del peligro asociado a las productos químicos y mezclas clasificadas como mutágenos para células germinales**

| | Categoría 1A | Categoría 1B | Categoría 2 |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud |
| Palabra de Advertencia | Peligro | Peligro | Atención |
| Indicación de Peligro | Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición sí se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición sí se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición sí se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

**9.5.5** Procedimiento de decisión e indicaciones complementarias para la clasificación de productos químicos o mezclas que son agentes mutágenos de células germinales

Los diagramas de flujo como se muestran en las figuras 28 y 29 (véase las figuras 28 y 29) el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que son agentes mutágenos de células germinales.

Para límites específicos de concentración, véanse numerales 6.2, 6.3 y la tabla 45 (véase tabla 45) de la presente norma.

Si se utilizan datos de otra mezcla en la aplicación de los principios de extrapolación, los datos de esa mezcla deberán ser concluyentes con arreglo a lo que se indica en 6.3.5.3.2.

## 9.6 Carcinogenicidad

Los productos químicos que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, serán consideradas también potencialmente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el ser humano.

**9.6.1** Criterios de clasificación para los productos químicos

Los carcinógenos se clasifican en dos categorías, en función de la veracidad de la evidencia y de otras consideraciones. En ciertos casos, podría estar justificada una clasificación en función de la vía de exposición.

**9.6.2** Categorías de peligro para los carcinógenos

**9.6.2.1** Categoría 1: Carcinógeno confirmado o presumiblemente carcinógeno para el ser humano.

La inclusión de producto químico en la Categoría 1 se hace sobre la base de datos epidemiológicos y/o de estudios en animales. La categoría 1 se divide en las dos subcategorías siguientes:

**9.6.2.1.1** Categoría 1A: Productos químicos de las que se sabe que son carcinógenos para el ser humano, con base en la existencia de datos en humanos.

**9.6.2.1.2** Categoría 1B: Productos químicos presumiblemente carcinógenos para el ser humano, con base en la existencia de datos en estudios.

**9.6.2.1.2.1** La clasificación se hace en función del peso de la evidencia de los datos y de otras consideraciones. La clasificación puede basarse en datos procedentes de estudios en humanos, que permiten establecer una relación causal entre la exposición a una sustancia y la aparición de un cáncer, es decir carcinógena para el ser humano.

**9.6.2.1.3** Alternativamente, la clasificación puede basarse en datos procedentes de estudios en animales, suficientemente convincentes como para considerar que la sustancia es carcinógena para los animales, presumiblemente carcinógenos para el ser humano. Además, los expertos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de producto químico presumiblemente carcinógeno para el ser humano, con base en la existencia de datos limitados para el ser humano y los animales.

**9.6.2.2** Categoría 2: Productos químicos de las que se sospecha ser carcinógenos para el ser humano.

**9.6.2.2.1** La inclusión de un producto químico en la Categoría 2 se basa en los datos procedentes de estudios en humanos y/o animales, que no son considerados suficientes como para clasificar la sustancia en la Categoría 1.

**9.6.2.3** La clasificación se hace en función de la veracidad de la evidencia de los datos y de otras consideraciones. En este caso, la clasificación se basa en la existencia de datos limitados en estudios con seres humanos o con animales.

**9.6.2.4** La clasificación de una sustancia como carcinógena es con base en los datos obtenidos, aplicando los métodos internacionales reconocidos que demuestren la existencia de los efectos tóxicos y se apliquen a los productos químicos que tienen la propiedad intrínseca de producir dichos efectos.

**9.6.2.5** Las evaluaciones se apoyaran en todos los datos existentes, los estudios publicados que hayan sido revisados por otros comités científicos y los datos adicionales aceptados por las entidades reguladoras.

**9.6.2.6** Debe contemplarse la posibilidad de incluir en las hojas de datos de seguridad los resultados positivos y estadísticamente significativos de cualquier estudio de carcinogenicidad realizado según los buenos principios científicos.

**9.6.3** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.6.3.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas.

La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de las pruebas realizadas con cada uno de sus componentes, utilizándose valores límites de concentración para esos componentes. Esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de las pruebas de carcinogenicidad llevados a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis (por ejemplo, análisis estadísticos, sensibilidad de la prueba). Toda la documentación que justifique la clasificación deberá conservarse.

**9.6.3.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas.

**9.6.3.2.1** Principios de extrapolación

Cuando la mezcla como tal no haya sido probada para determinar su carcinogenicidad pero existen datos suficientes sobre cada uno de sus componentes y sobre pruebas realizadas con mezclas similares para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera, se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación para caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

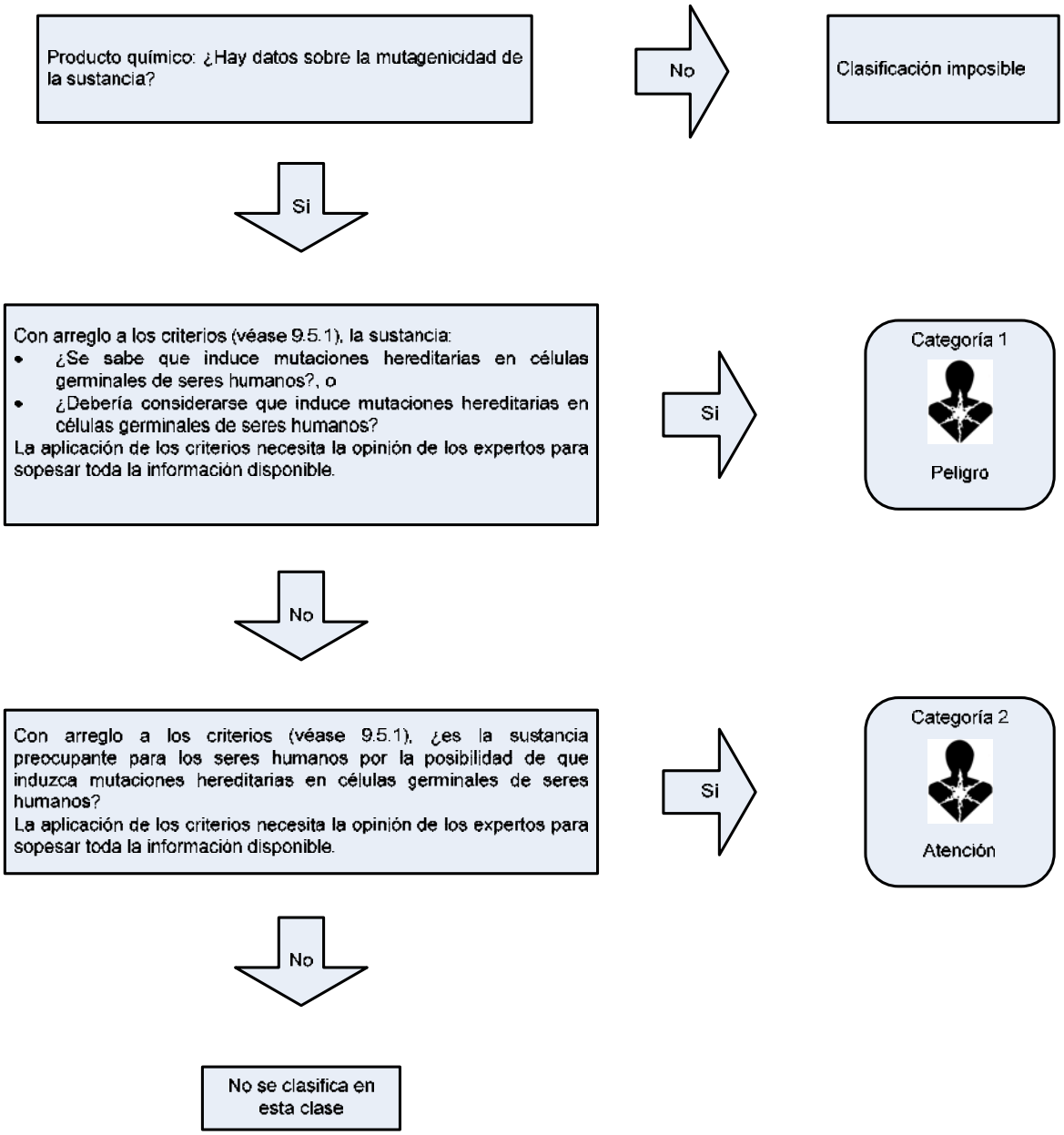



**FIGURA 28. Procedimiento de decisión para productos químicos que son agentes mutágenos de células germinales**

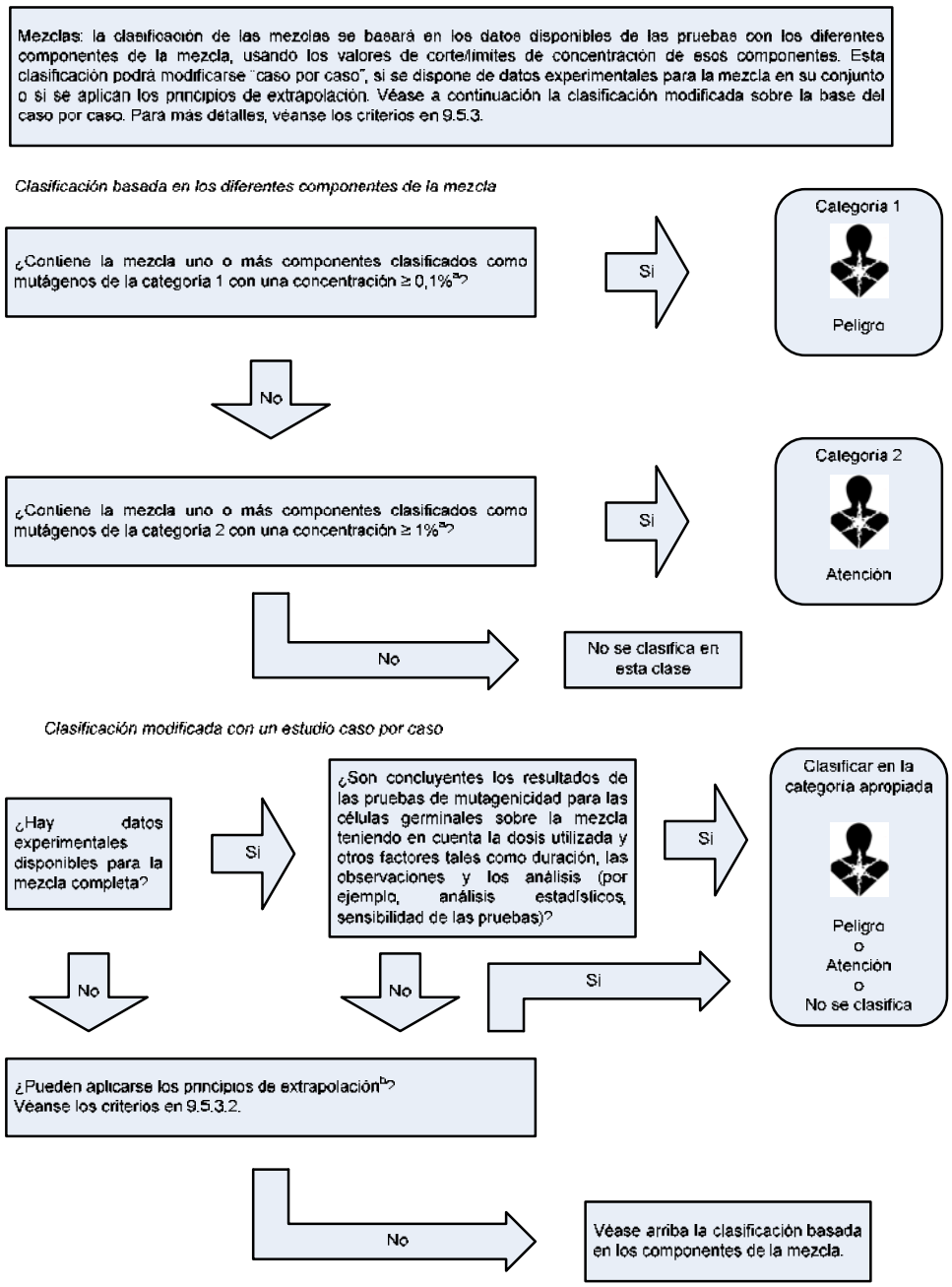



**FIGURA 29. Procedimiento de decisión para mezclas que son agentes mutágenos de células germinales**

**9.6.3.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte a la carcinogenicidad de otros componentes, entonces la nueva mezcla podrá clasificarse como la mezcla equivalente original.

**9.6.3.2.3** Variación entre lotes

El potencial carcinogénico de un lote de producción de una mezcla compleja de sustancias químicas puede considerarse equivalente al de otro lote de producción del mismo producto comercial obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla varíe de tal forma que pueda modificar el potencial carcinogénico del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.6.3.2.4** Mezclas esencialmente similares

**9.6.3.2.4.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente carcinogénico B es la misma en las dos mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos, esencialmente similares, sobre la toxicidad de los componentes A y C, es decir, que ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la carcinogenicidad del componente B.

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

**9.6.3.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para al menos un componente

La mezcla se clasificará como carcinógena cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno Categoría 1 o Categoría 2 y esté presente en

una concentración igual o superior a la del valor límite de concentración indicado en la tabla 47 (véase tabla 47) para las Categorías 1 y 2, respectivamente.

**TABLA 47. Valores límite de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos y que determinan la clasificación de la mezcla**

| Ingredientes Clasificados como: | Valor Límite de concentración para clasificar una mezcla | |
|---|---|---|
| | Carcinógeno Categoría 1 | Carcinógeno Categoría 2 |
| Carcinógeno Categoría 1 | ≥ 0,1 % | |
| Carcinógeno Categoría 2 | | ≥ 0,1 % |

**9.6.3.4** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como carcinógeno Categoría 2 en una concentración comprendida entre 0,1 % y 1 %, todas las autoridades reguladoras deberán requerir que figure la información en la hoja de datos de seguridad de la sustancia.

Los valores de corte que establecerán la inclusión de este peligro en una Hoja de Datos de Seguridad o en una etiqueta estarán establecidos en las normas específicas.

**9.6.4** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en los sistemas de comunicación de los peligros asociados a los productos químicos que se clasifican como carcinogénicas según los criterios establecidos en esta norma son los que se indican en la tabla 48 (véase tabla 48).

**TABLA 48. Elementos de la comunicación del peligro asociado a los productos químicos clasificadas como carcinogénicas**

| | **Categoría 1A** | **Categoría 1B** | **Categoría 2** |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la salud | Peligro para la salud | Peligro para la salud |
| Palabra de advertencia | Peligro | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Sospechoso de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

**9.6.5** Procedimiento de decisión e indicaciones complementarias para la clasificación de productos químicos carcinogénicos

Los diagramas de flujo como se muestran en las figuras 30 y 31 (véase las figuras 30 y 31) el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que es carcinogénica.

## 9.7 Toxicidad para la reproducción

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 intrauterino de los descendientes.

En lo concerniente a su clasificación, los efectos con base genética transmisibles a los descendientes son específicamente tratados en el numeral 9.5 *Mutagenicidad en células germinales*, a pesar de que existen sistemas de clasificación que no hacen diferenciación sobre los efectos en células germinales a los efectos sobre la reproducción, para efectos de este sistema de clasificación serán considerados clasificaciones diferentes.

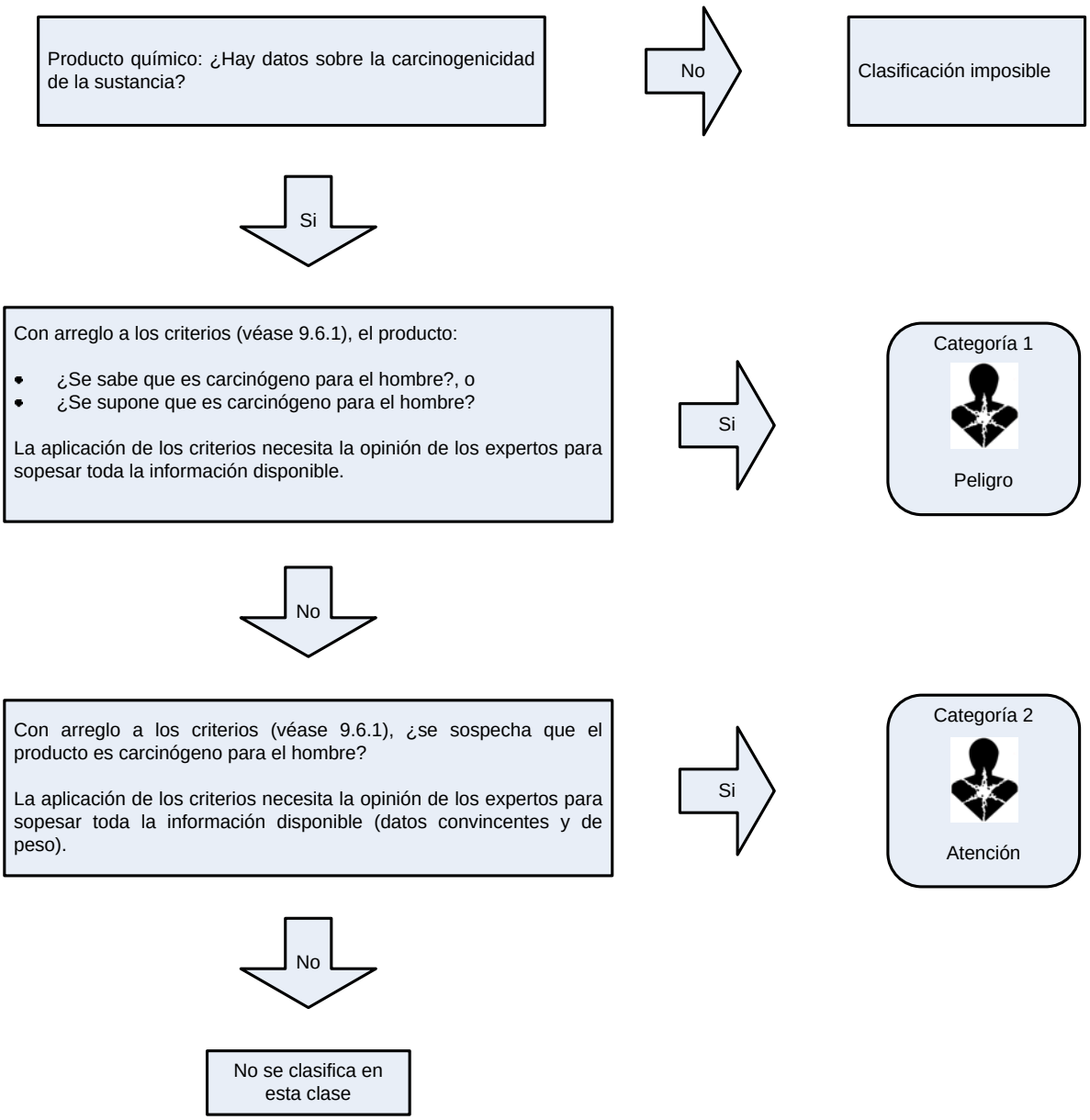



**FIGURA 30. Procedimiento de decisión para sustancias que son carcinogénicas.**

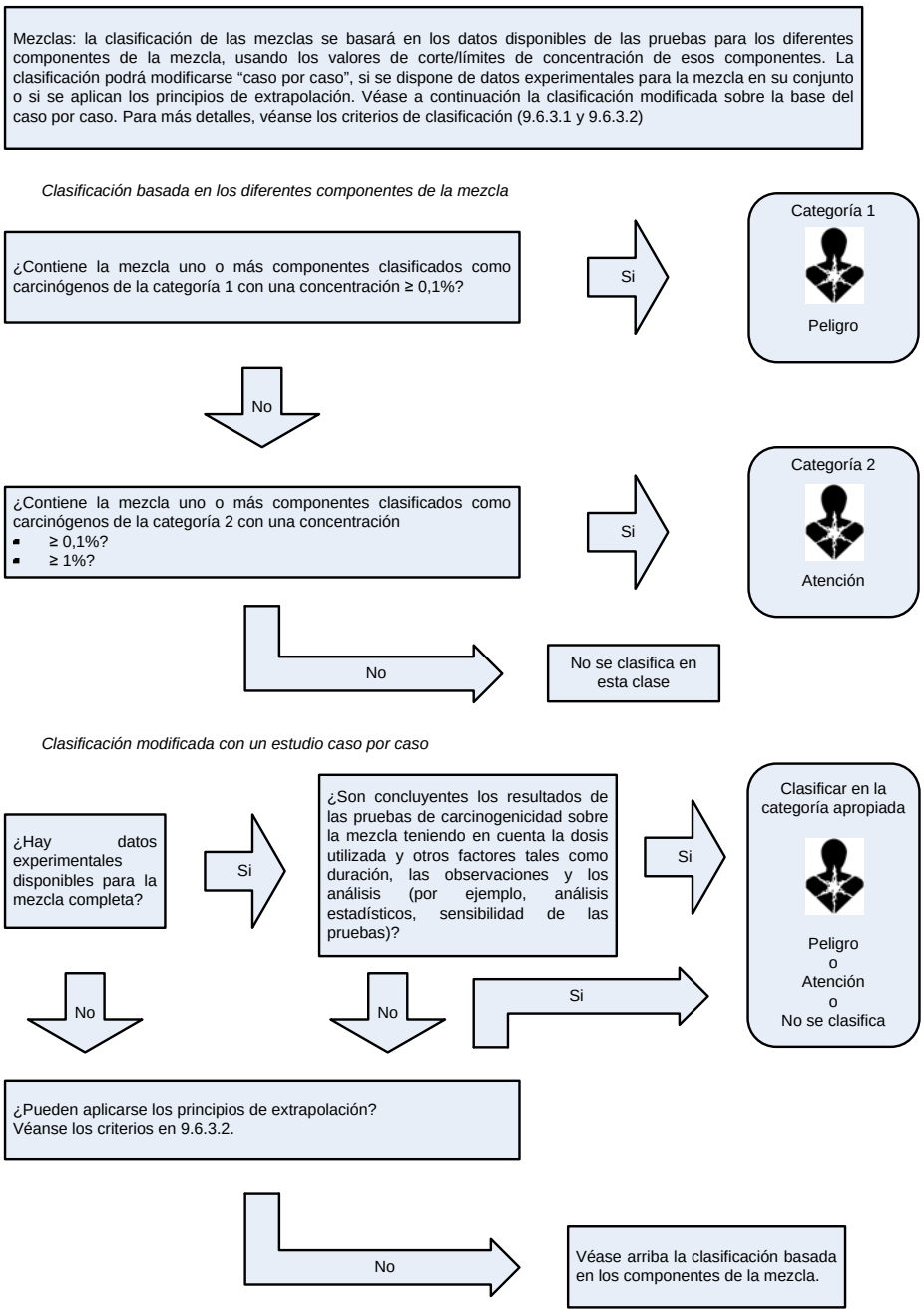



**FIGURA 31. Procedimiento de decisión para mezclas que son carcinogénicas**

**9.7.1** Clasificación de la Toxicidad para la reproducción

Dentro de este sistema de clasificación, la toxicidad para la reproducción se subdivide en dos categorías:

a) Efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad;

b) Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

Algunos efectos tóxicos reproductivos no pueden claramente asignarse ni a alteraciones de la función sexual y la fertilidad ni a la toxicidad en la descendencia. No obstante, las sustancias químicas con esos efectos se clasificarán como tóxicas para la reproducción con una indicación de peligro general.

**9.7.1.1** Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad

Cualquier sustancia química que interfiera en la función sexual y la fertilidad puede provocar estos efectos. Dentro de esta categoría se incluyen, fundamentalmente, las alteraciones del aparato reproductor masculino y femenino y 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, resultados de la gestación, envejecimiento prematuro o modificaciones de las funciones reproductivas u otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.

Cabe señalar que a pesar de que existen sistemas de clasificación que incluyen los efectos adversos sobre o a través de la lactancia como parte de la toxicidad para la reproducción, para efectos del presente sistema de clasificación se considera necesario disponer de una categoría distinta para clasificar las sustancias que provoquen efectos adversos específicamente en la lactancia con el fin de advertir a las madres lactantes (ver numeral 9.7.4).

**9.7.1.2** 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 de la categoría “toxicidad para el desarrollo” está orientada, fundamentalmente, a llamar la atención de las mujeres embarazadas y de los hombres y mujeres en edad reproductiva. 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, que pueden manifestarse en cualquier momento de la vida del organismo.

**9.7.2** Criterios de clasificación para las sustancias

En la clasificación de la toxicidad para la reproducción, las sustancias químicas se clasifican en una de dos categorías, donde los efectos sobre la función sexual y la fertilidad, y el desarrollo son tomados en cuenta. Los efectos en la lactancia tienen asignada una categoría de peligro específica.

**9.7.3** Categorías de peligro

**9.7.3.1** Categoría 1: Sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana.

Esta categoría incluye sustancias que, se sabe, han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o el desarrollo de los seres humanos o para las que existen datos de estudios en animales que, apoyados quizás por otra información suplementaria, hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana.

Para efectos de clasificación se establecen dos subcategorías, si los datos utilizados para la clasificación provienen de estudios realizados en humanos son Categoría 1A o estudios realizados en animales son Categoría 1B.

**9.7.3.1.1** Categoría 1A: Sustancias conocidas como tóxicas para la reproducción humana

La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa fundamentalmente en la existencia de pruebas convincentes provenientes de estudios realizados en humanos.

**9.7.3.1.2** Categoría 1B: Sustancias de las que se presume que son tóxicas para la reproducción humana.

La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa fundamentalmente en los datos procedentes de estudios en animales, que deberían demostrar claramente un efecto adverso en la función sexual y la fertilidad o en el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no lo fuera, demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria y no específica de los otros efectos tóxicos. En cualquier caso, si existe información sobre el mecanismo de la reacción que ponga en duda su relevancia para el ser humano, resultará más apropiado clasificar la sustancia en la Categoría 2.

**9.7.3.2** Categoría 2: Sustancias de las que se sospecha que son tóxicas para la reproducción humana.

La inclusión de una sustancia en esta categoría se basa en los datos procedentes de estudios en humanos o en animales, apoyados quizás por otra información suplementaria, que no son suficientemente convincentes para clasificar la sustancia en la Categoría 1 pero que ponen de manifiesto la existencia de un efecto adverso en la función sexual y la fertilidad, y el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si ocurriera junto con algún otro efecto toxico que la toxicidad en la reproducción no fuera un efecto secundario, o de manera inespecífica de los otros efectos.

**9.7.4** Categoría de peligro para los efectos sobre o a través de la lactancia

**9.7.4.1** Los efectos sobre o a través de la lactancia se clasifican en una categoría única.

**9.7.4.2** No existe información para muchas de las sustancias sobre los efectos adversos que, a través la lactancia, pueden originar en los descendientes. No obstante, las sustancias absorbidas por las mujeres cuya interferencia en la lactancia ha sido demostrada o aquellas que podrían estar presentes en la leche materna, incluidos sus metabolitos, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes, se clasifican en una categoría que indica el peligro que representa para los bebés alimentados con la leche materna.

**9.7.4.3** Esta clasificación puede hacerse sobre la base de:

a) Estudios de absorción, metabolismo, distribución y excreción que indiquen la probabilidad de que la sustancia esté presente en la leche materna, en niveles potencialmente tóxicos; o

b) Resultados de estudios en animales en una o dos generaciones que demuestren inequívocamente la existencia de efectos adversos en los descendientes transmitidos a través de la leche o de efectos adversos en la calidad de la misma; o

c) Datos en humanos durante un periodo de lactancia que indiquen la existencia de un peligro para los bebés.

**9.7.4.4** Bases para la clasificación

**9.7.4.4.1** La clasificación se basa en los criterios descritos anteriormente, y en una evaluación del peso total de los datos disponibles. La clasificación de una sustancia como tóxica 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 deben clasificarse en esta categoría si tales efectos se producen únicamente como una consecuencia secundaria y no específica de otros efectos tóxicos.

**9.7.4.4.2** En la evaluación de los efectos tóxicos sobre el desarrollo de los descendientes es importante considerar la posible influencia de la toxicidad materna.

**9.7.4.4.3** Para que una sustancia se clasifique en la Categoría 1A, con base en estudios realizados en humanos, es preciso disponer de datos fiables que muestren la existencia de un efecto adverso sobre la reproducción humana. Idealmente, la información utilizada para la clasificación debe proceder de estudios epidemiológicos, que incluyan controles apropiados y una evaluación sopesada que haya considerado todos los factores de confusión y sesgo.

**9.7.4.4.4** Cuando los datos provenientes de estudios realizados en humanos son menos rigurosos deben estar apoyados por datos adecuados provenientes de estudios realizados en animales, en cuyo caso se considera más apropiada la clasificación en la Categoría 1B.

**9.7.4.5** El peso de la evidencia

**9.7.4.5.1** La clasificación de una sustancia como tóxica para la reproducción se basa en la evaluación del peso total de la evidencia. Esto significa que toda la información disponible que contribuya a determinar la toxicidad para la reproducción habrá de ser examinada conjuntamente. Esta información incluye datos procedentes de estudios epidemiológicos y de informes de casos en humanos, y datos procedentes de estudios específicos sobre reproducción y de estudios subcrónicos, crónicos o especiales en animales, que suministran información pertinente sobre 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 la evidencia 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, el nivel de confianza estadística de 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 considerarán en su conjunto para determinar el peso de la evidencia. No obstante, los resultados positivos, biológicamente significativos y con un nivel de confianza estadístico adecuado que proceda de un único estudio, realizado según las buenas prácticas científicas, podrá justificar la clasificación en esta categoría.

**9.7.4.5.2** Tanto los estudios toxicocinéticos en animales y en humanos, como los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción podrían suministrar una información útil 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 tóxica no se manifestará a nivel humano, entonces una sustancia que produzca efectos adversos sobre la reproducción en animales no se clasificará en esta categoría.

**9.7.4.5.3** En algunos estudios de toxicidad para la reproducción llevados a cabo en animales, los únicos efectos observados podrían considerarse de bajo o mínimo significado toxicológico y no conducir 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 pequeños cambios 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.

**9.7.4.5.4** Idealmente, los datos procedentes de estudios en animales deben demostrar claramente que la toxicidad es específica de la reproducción, en ausencia de otros efectos tóxicos sistémicos. No obstante, si la toxicidad para el desarrollo se da conjuntamente con otros efectos tóxicos sobre la madre, la influencia potencial de los efectos adversos generalizados debe ser valorada en la medida de lo posible.

**9.7.4.6** Toxicidad materna

9.7.4.6.1 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.

**9.7.4.6.2** En base a observaciones prácticas se piensa que la toxicidad materna puede, según sea su gravedad, influir en el desarrollo a través de mecanismos secundarios no específicos y producir efectos tales como una disminución del peso fetal, un retraso en la osificación y eventualmente, en algunas cepas de ciertas especies, resorciones y algunas malformaciones. 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, siguiendo el criterio del caso por caso, que estos efectos son una consecuencia secundaria de la toxicidad materna. En cualquier caso, debería considerarse la clasificación cuando se observan efectos tóxicos graves en los descendientes tales como malformaciones estructurales, letalidad del embrión o el feto, o importantes deficiencias funcionales postnatales.

**9.7.4.6.3** No debería descartarse automáticamente la clasificación de aquellas sustancias que sólo presentan toxicidad para el desarrollo en asociación con la toxicidad materna, aunque 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, podría considerarse 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.

**9.7.4.7** Datos procedentes de estudios en animales y de otros experimentos

**9.7.4.7.1** 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 reproductiva y se producen en ausencia de una toxicidad generalizada importante, pueden servir como base para la clasificación.

**9.7.4.7.2** La evidencia procedente de pruebas in vitro o de pruebas realizadas en animales no mamíferos, y los datos de sustancias análogas, sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR), deben tenerse en cuenta para la clasificación.

**9.7.4.7.3** 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 peligrosa no se manifestará a nivel humano, entonces una sustancia que produzca un efecto adverso sobre la reproducción en animales no debería clasificarse.

**9.7.4.7.4** Cuando en los estudios se utilizan vías de administración tales como la inyección intravenosa o intraperitoneal, podría ocurrir que los órganos reproductores estuvieran expuestos a niveles de sustancia sensiblemente elevados, no ajustados a la realidad, o que se produjeran 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 deberían, normalmente, servir de base para la clasificación.

**9.7.5** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.7.5.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de pruebas realizadas con cada uno de sus componentes, utilizándose valores de corte/límites de concentración para esos componentes.

Siguiendo el criterio del "caso por caso", esta clasificación podrá modificarse si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto. En estos casos, los resultados de las pruebas sobre reproducción llevados a cabo con la mezcla se considerarán concluyentes siempre que se tenga en cuenta la dosis utilizada y otros factores tales como la duración, las observaciones y el análisis. Toda la documentación que justifique la clasificación deberá conservarse.

**9.7.5.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**9.7.5.2.1** Principios de extrapolación

Cuando la mezcla como tal no haya sido probada para determinar su toxicidad para la reproducción pero existen datos suficientes sobre sus componentes y sobre pruebas realizadas con mezclas similares para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera, se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

**9.7.5.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye con un diluyente del que no se espera que afecte a la toxicidad para la reproducción de otros componentes, entonces la nueva mezcla podrá clasificarse como equivalente de la mezcla original.

**9.7.5.2.3** Variación entre lotes

La toxicidad potencial para la reproducción de un lote de producción de una mezcla compleja de sustancias químicas puede considerarse semejante a la de otro lote de producción del mismo producto comercial obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la

composición de la mezcla varíe de tal forma que pueda modificar la toxicidad potencial para la reproducción del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.7.5.2.4** Mezclas esencialmente similares

**9.7.5.2.4.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B, tóxico para la reproducción, es la misma en las dos mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos sobre la toxicidad de los componentes A y C que demuestran que son esencialmente equivalentes, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad para la reproducción del componente B.

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

**9.7.5.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

**9.7.5.3.1** La mezcla se clasificará como tóxica para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 1 ó Categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior al valor límite de concentración indicado en la tabla 47 (véase tabla 47) para las Categorías 1 y 2, respectivamente.

**9.7.5.3.2** La mezcla se clasificará en la categoría de efectos sobre o a través de la lactancia cuando al menos un ingrediente se haya clasificado en esa categoría con un contenido superior o igual al valor límite de concentración apropiado que se indica en la tabla 49 (véase tabla 49) para la categoría de efectos sobre o a través de la lactancia.

**TABLA 49. Valores límite de concentración de ingredientes de una mezcla clasificada cómo tóxica para la reproducción o con efectos sobre o a través de la lactancia que determinan la clasificación de la mezcla**

| Ingredientes clasificados como: | Valores Límite de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como: | | |
|---|---|---|---|
| | Tóxicos para la reproducción de Categoría 1 | Tóxicos para la reproducción de Categoría 2 | Con efectos sobre o a través de la lactancia |
| Tóxicos para la reproducción de Categoría 1 | ≥ 0,1 % | | |
| | ≥ 0,3 % | | |
| Tóxicos para la reproducción de Categoría 2 | | ≥ 0,1 % | |
| | | ≥ 3,0 % | |
| Con efectos sobre o a través de la lactancia | | | ≥ 0,1 % |
| | | | ≥ 0,3 % |

**9.7.5.3.3** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 1 o una sustancia clasificada en la categoría adicional por sus efectos sobre o a través de la lactancia en una concentración comprendida entre 0,1 % y 0,3 %, se deberá requerir la información en la hoja de datos de seguridad del producto. Será facultativo incluir una advertencia en la etiqueta

**9.7.5.3.4** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 1 o una sustancia clasificada en la categoría adicional por sus efectos sobre o a través de la lactancia en una concentración ≥ 0,3 %, se requerirá se especifique tanto en la hoja de datos de seguridad del producto como en la etiqueta.

**9.7.5.3.5** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 2 en una concentración comprendida entre 0,1 % y 3,0 %, se deberá requerir en la hoja de datos de seguridad del producto, siendo facultativo hacer una advertencia en la etiqueta

**9.7.5.3.6** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico para la reproducción Categoría 2 en una concentración ≥ 3,0 %, se requerirá que aparezca una advertencia tanto en la hoja de datos de seguridad como en la etiqueta del.

**9.7.6** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en la comunicación de peligros asociados a los productos químicos tóxicos para la reproducción son los que se indican en la tabla 50 (véase tabla 50).

**TABLA 50. Elementos de comunicación de peligro asociados a los productos químicos que ocasionan toxicidad para la reproducción**

| | **Categoría 1A** | **Categoría 1B** | **Categoría 2** | **Efectos sobre o a través de la lactancia** |
|---|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud | Sin Símbolo |
| Palabra de Advertencia | Peligro | Peligro | Atención | Sin Palabra de Advertencia |
| Indicación de Peligro | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico sí se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico sí se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico sí se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede ser nocivo para los lactantes |

**9.7.7** Procedimiento de decisión para la clasificación de los productos químicos tóxicos para la reproducción

**9.7.7.1** El diagrama de flujo como se muestra en las figuras 32 y 33 (véase las figuras 31 y 32) el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia o una mezcla que es tóxica para la reproducción y como se muestran en las figuras 34 y 35 (véase las figuras 34 y 35) indica los procedimientos que hay que seguir para clasificar una sustancia con efectos sobre o a través de la lactancia.

**9.7.7.2** La clasificación de las mezclas se basará en los datos disponibles de las pruebas realizados con sus componentes, utilizándose valores de corte/límites de concentración para esos componentes.

**9.7.7.3** Esta clasificación podrá modificarse “caso por caso”, si se dispone de datos experimentales para la mezcla en su conjunto o si se aplican los principios de extrapolación, tal y como se muestra en el ejemplo de la figura 35 (véase figura 35).

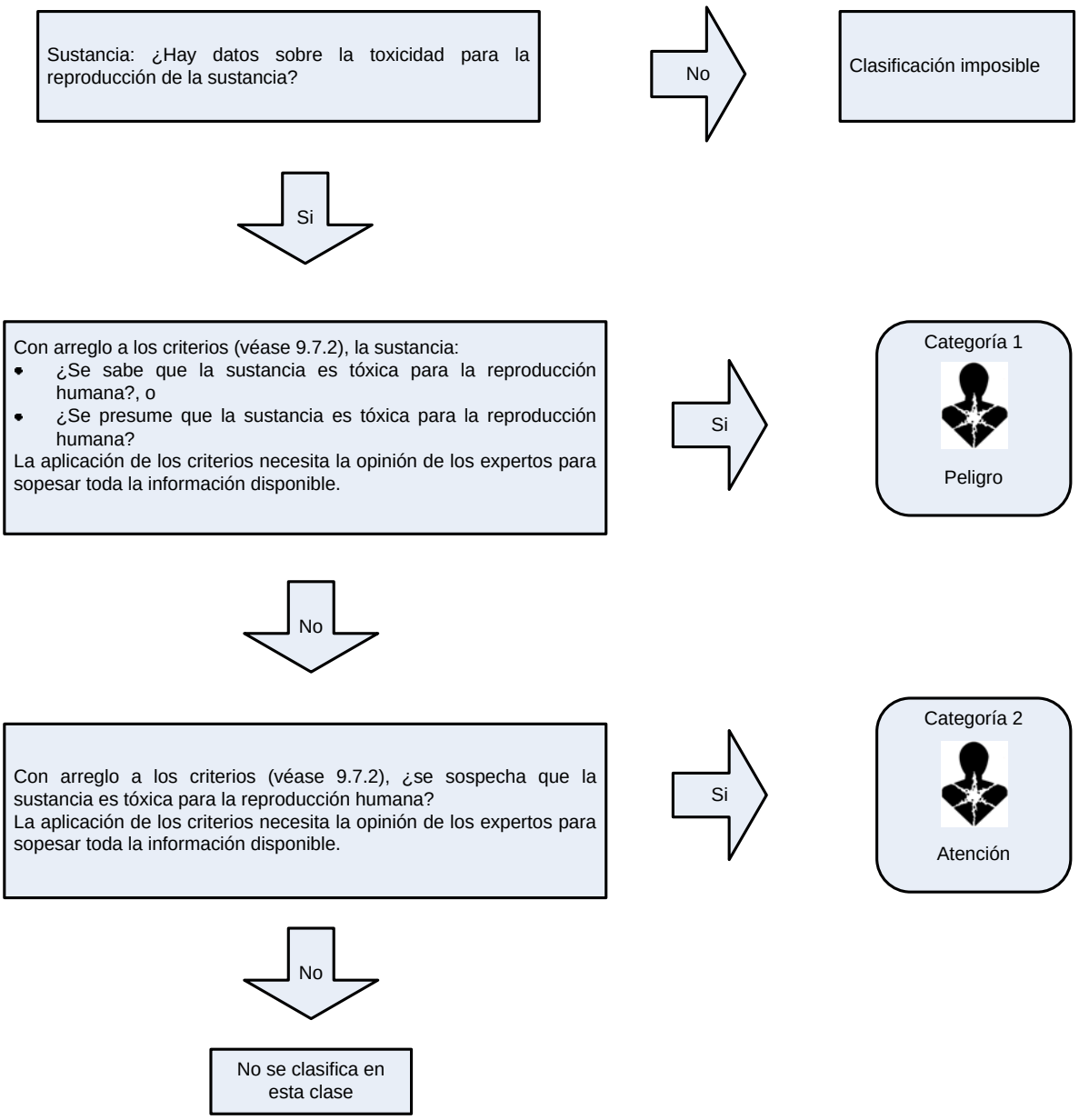



**FIGURA 32. Procedimiento de decisión para sustancias que son tóxicas para la reproducción**

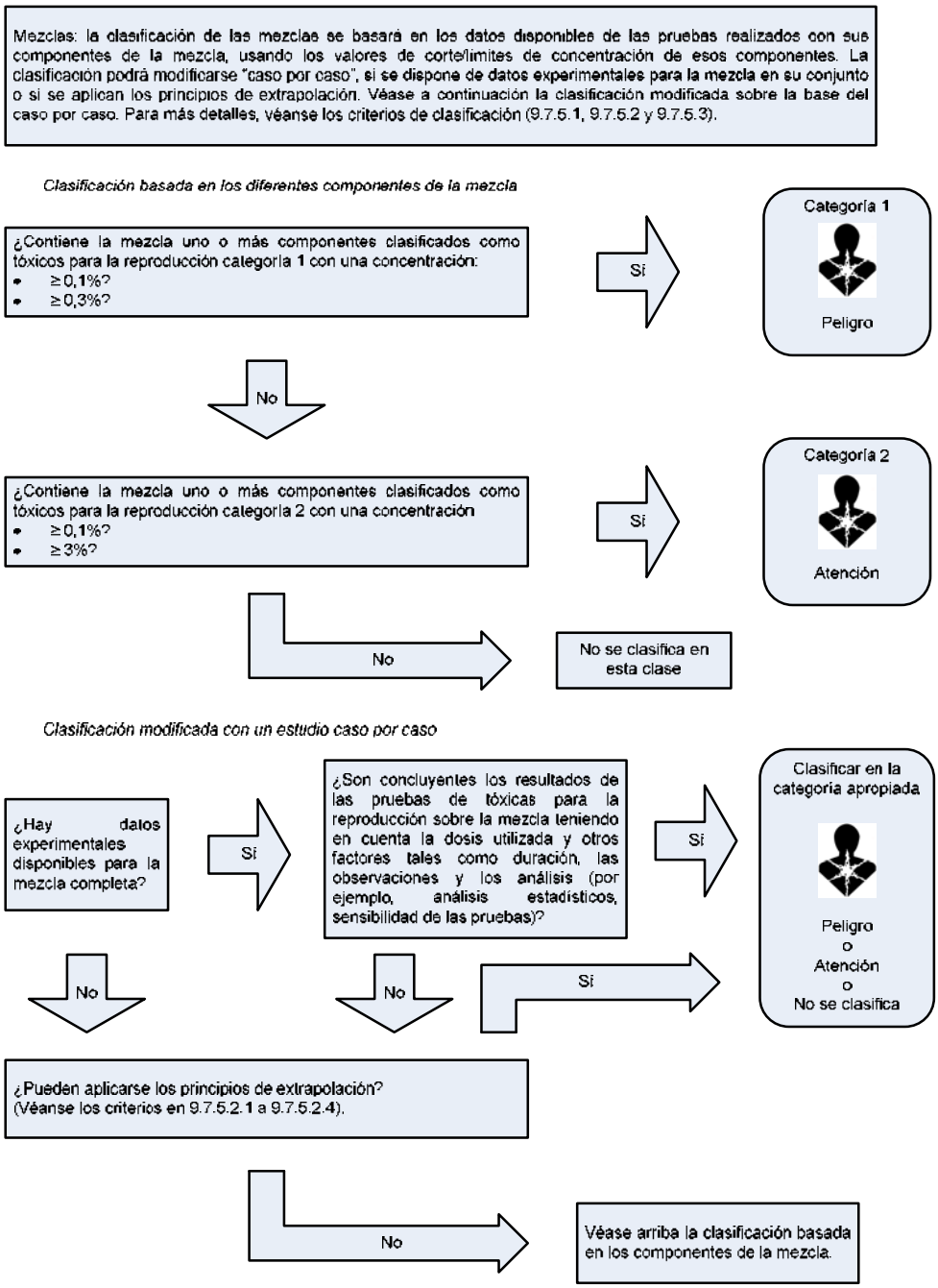



**FIGURA 33. Procedimiento de decisión para mezclas que son tóxicas para la reproducción**

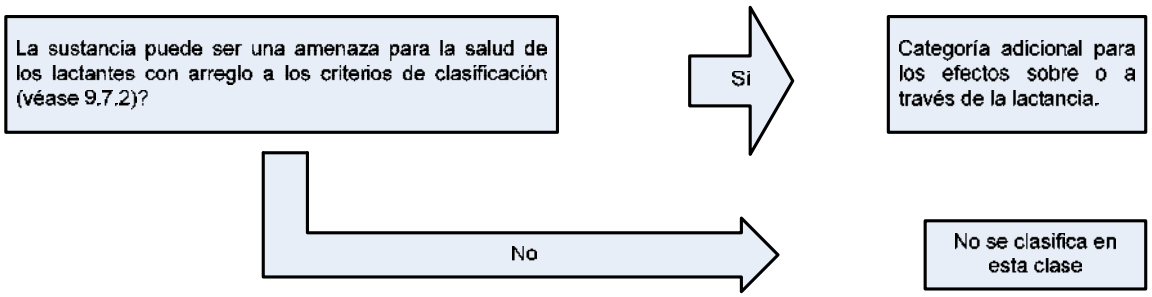



**FIGURA 34. Procedimiento de decisión para las sustancias con efectos sobre o a través de la lactancia**

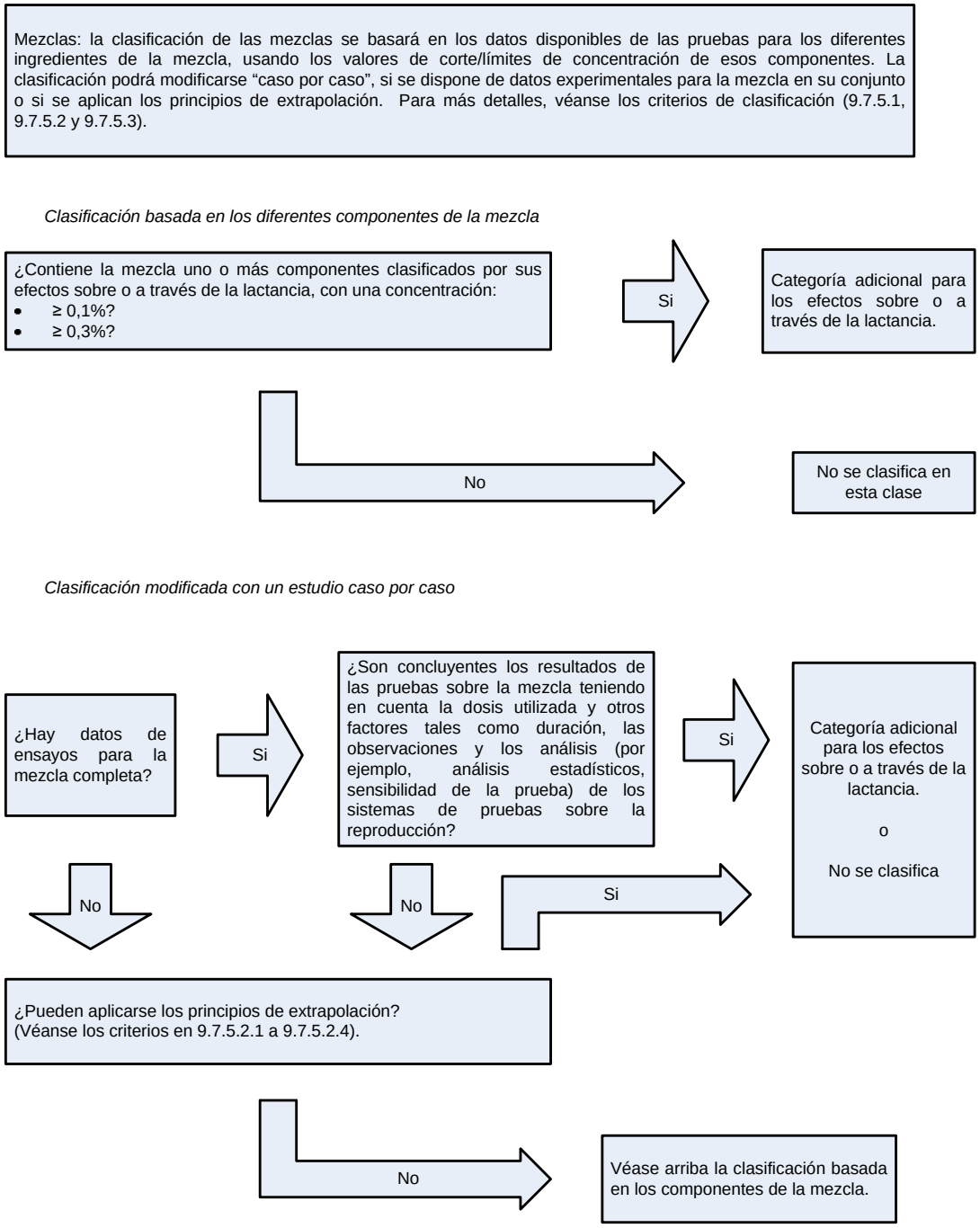



**FIGURA 35. Procedimiento de decisión para las mezclas con efectos sobre o a través de la lactancia**

## 9.8 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

**9.8.1** Definiciones

**9.8.1.1** El sistema de clasificación de las sustancias que producen toxicidad sistémica no letal y específica de órganos blanco, tras una exposición única, incluye todos los efectos sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas que no hayan sido clasificados específicamente en los numerales 9.1 a 9.7 y 9.10.

**9.8.1.2** La clasificación se aplica a las sustancias químicas que producen toxicidad sistémica específica de órganos blanco y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud en las personas que se expongan a ellas.

**9.8.1.3** La clasificación depende de la disponibilidad de evidencia confiable que demuestre que una única exposición a la sustancia produce un efecto tóxico constante e identificable en humanos o, en el caso de animales de experimentación, cambios toxicológicos significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen graves alteraciones en la bioquímica o la hematología del organismo, y que esas alteraciones sean relevantes para la salud humana. La principal evidencia para esta clase de peligro serán los datos obtenidos de experiencias en humanos.

**9.8.1.4** La evaluación no sólo debe tomar en cuenta los cambios significativos en un único órgano o sistema biológico, sino también los cambios generales de menor gravedad que involucren diversos órganos.

**9.8.1.5** La toxicidad sistémica específica de órganos blanco puede ocurrir por cualquier vía que sea relevante en humanos, por ejemplo, oral, cutánea o por inhalación.

**9.8.2** Criterios de clasificación para las sustancias

**9.8.2.1** Sustancias de las Categorías 1 y 2

Las sustancias se clasifican según sus efectos, sean inmediatos o retardados, sobre la base del juicio de un experto que analiza y sopesa todos los datos disponibles y que toma en cuenta, además, los valores indicativos recomendados. Las sustancias se clasifican en la Categoría 1 ó 2 en función de la naturaleza y gravedad del o de los efectos observados.

**9.8.3** Categorías de toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición única

**9.8.3.1** Categoría 1: Sustancias que producen toxicidad significativa en humanos o de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se presume que tiene el potencial de provocar una toxicidad significativa en humanos tras una exposición única.

La clasificación de una sustancia en la Categoría 1 se basa en:

Evidencia confiable de casos en humanos o de estudios epidemiológicos; estudios adecuados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos, se observaron a concentraciones de exposición generalmente bajas. En la tabla 51 (véase tabla 51) se presentan valores indicativos de dosis/concentración que ayudan a sopesar la evidencia.

**9.8.3.2** Categoría 2: Sustancias de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se presume su potencial nocivo para la salud humana tras una exposición única.

La clasificación de una sustancia en la Categoría 2 se basa en estudios apropiados en animales de experimentación donde los efectos tóxicos significativos o graves que pueden considerarse relevantes para humanos, se observaron a concentraciones de exposición generalmente moderadas. En la tabla 51 (véase tabla 51) se presentan valores indicativos de dosis/concentración que ayudan a sopesar la evidencia. En casos excepcionales, también debe clasificarse una sustancia en la Categoría 2 sobre la evidencia en humanos (véase 9.8.4).

**9.8.3.3** Categoría 3: Efectos transitorios en los órganos blanco

Hay ciertos efectos en el órgano blanco para los cuales el producto químico que los produce no cumple los criterios para ser clasificada en las Categorías 1 ó 2 indicadas anteriormente. Son efectos que provocan alteraciones funcionales en humanos durante un corto periodo tras la exposición, y se revierten en un plazo razonable sin dejar secuelas estructurales o funcionales apreciables.

Esta categoría sólo comprende los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias. Los productos químicos deben clasificarse específicamente por esos efectos tal como se indica en el numeral 9.8.6.

**9.8.3.4** Para estas categorías, puede identificarse el órgano o sistema blanco específico que se haya visto principalmente afectado por la sustancia clasificada, o bien ésta puede identificarse como un tóxico sistémico general. Debe determinarse cuál es el principal órgano blanco de la toxicidad y clasificar las sustancias en función del mismo, por ejemplo: hepatotóxicas, neurotóxicas, etc. Siempre que sea posible, no se deben incluir los efectos secundarios, ya que, por ejemplo, un hepatotóxico puede producir efectos secundarios en los sistemas nervioso o gastrointestinal.

**9.8.3.5** Identificar la vía de exposición más importante por la cual la sustancia clasificada produce los daños.

**9.8.3.6** El peso de la evidencia de todos los datos, incluyendo incidentes en humanos, estudios epidemiológicos y estudios realizados con animales de experimentación, se utiliza para determinar si los efectos de toxicidad sistémica específica de órganos blanco son objeto de esta clasificación.

**9.8.3.7** En casos excepcionales y basándose en el juicio de los expertos, podrá considerarse apropiado incluir en la Categoría 2 las sustancias para las que existe evidencia de toxicidad sistémica específica de órganos blanco en humanos.

Cuando el peso de la evidencia en humanos no sea suficiente para justificar la clasificación en la Categoría 1, o basándose en la naturaleza y gravedad de los efectos. Los niveles de dosis/concentración en humanos no deben considerarse en la clasificación, y cualquier evidencia disponible de estudios en animales tendrá que ser consistente con la clasificación en la Categoría 2. En otras palabras, las sustancias deben clasificarse en la Categoría 1, si se dispone de datos de estudios con animales que justifiquen esta clasificación.

**9.8.4** Efectos que no deben considerarse para la clasificación en las Categorías 1 y 2

Se reconoce que pueden observarse efectos que no justifican la clasificación A continuación, se señalan algunos de esos efectos en humanos y/o animales:

a) Las observaciones clínicas o pequeñas variaciones en el peso corporal, el consumo de alimento o de agua, que pueden tener

cierta importancia toxicológica pero que, por sí mismos, 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 signos de disfunciones orgánicas;

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;

**9.8.5** Valores indicativos para facilitar la clasificación en las Categorías 1 y 2 basados en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación.

**9.8.5.1** Con el fin de facilitar la toma de decisión sobre si una sustancia debe clasificarse o no y en qué categoría (1 ó 2), se dan "valores indicativos" de la dosis/concentración para ambas de forma que puedan compararse con los valores reales de la dosis/concentración que hayan producido un efecto significativo sobre la salud.

**9.8.5.2** Los intervalos de valores indicativos propuestos para una exposición única que haya producido un efecto tóxico no letal significativo se aplican a las pruebas de toxicidad aguda, tal como se indica en la tabla 51(véase tabla 51).

**TABLA 51. Intervalos de valores indicativos para exposiciones únicas**

| Vía de Exposición | | Intervalos de valores indicativos | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Unidades** | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
| Oral (ratas) | mg/kg de peso corporal | $C \leq 300$ | $2\,000 \geq C > 300$ | No se aplican valores |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Cutánea (ratas y conejos) | mg/kg de peso corporal | C ≤ 1 000 | 2 000 ≥ C > 1 000 | indicativos |
| Inhalación de un gas (ratas) | ppmV/4 h | C ≤ 2 500 | 5 000 ≥ C > 2 500 | |
| Inhalación de vapor (ratas) | mg/l/4 h | C ≤ 10 | 20 ≥ C > 10 | |
| Inhalación de polvo / niebla / humo (ratas) | mg/ l /4h | C ≤ 1.0 | 5.0 ≥ C > 1.0 | |

**9.8.5.3** Los valores e intervalos que figuran en la tabla 51 son sólo indicativos, no obstante, podrán considerarse a la hora de sopesar la evidencia para facilitar la clasificación. No se proponen como valores estrictos para validación.

**9.8.5.4** Para la Categoría 3 de la tabla 51 no se da ningún valor indicativo porque la evidencia en humanos constituye la base fundamental de esta clasificación. No obstante, las observaciones procedentes de estudios en animales podrán ser incluidas y utilizadas a la hora de evaluar el peso de la evidencia.

**9.8.5.5** Es posible que el perfil específico de toxicidad de una sustancia se manifieste a una dosis/concentración inferior al valor indicativo, por ejemplo < 2 000 mg/kg de peso corporal por vía oral y, sin embargo, se decida no clasificarla al tener en cuenta la naturaleza del efecto. En el caso contrario cuando el perfil específico de toxicidad de una sustancia, en estudios realizados en animales, se manifieste a valores superiores a los indicativos, por ejemplo ≥ 2 000 mg/kg de peso corporal por vía oral, pero exista información complementaria procedente de otras fuentes, tales como otros estudios de dosis única o de casos en humanos, que sobre la base del peso de la evidencia respalden la clasificación, lo más prudente será clasificar la sustancia.

**9.8.6** Otras consideraciones

**9.8.6.1** Cuando la caracterización de una sustancia química se base únicamente en datos obtenidos a partir de estudios en animales el proceso de clasificación podrá hacer referencia a los valores indicativos de

dosis/concentración como uno de los elementos a tener en cuenta al evaluar el peso de la evidencia.

**9.8.6.2** Cuando se disponga de evidencia en humanos, que muestren que un efecto tóxico sistémico específico de órganos blanco y que puede atribuirse inequívocamente a una única exposición a una sustancia química, ésta podrá clasificarse. La evidencia positiva en humanos, con independencia de la dosis probable, prevalecen sobre la evidencia en animales. Así, si una sustancia no se clasifica porque se haya considerado que su toxicidad sistémica específica de órganos blanco no es relevante o significativa para los humanos y con posterioridad aparece evidencia que muestren un efecto tóxico sistémico específico de órganos blanco en humanos, la sustancia deberá clasificarse.

**9.8.6.3** Una sustancia cuya toxicidad sistémica específica de órganos blanco no se haya probado podrá clasificarse, en ciertos casos y cuando resulte apropiado, por extrapolación, a partir de un análogo estructural que haya sido clasificado previamente, siempre que exista una relación estructura-actividad validada y se den otros factores importantes, tales como la formación de metabolitos comunes significativos.

**9.8.6.4** Algunas metodologías pueden utilizar la concentración de vapor saturada como elemento adicional para proteger de manera específica la salud y la seguridad.

**9.8.7** Sustancias de la categoría 3

**9.8.7.1** Los criterios para clasificar la irritación de las vías respiratorias como **Categoría 3** son:

a) Efectos irritantes sobre el sistema respiratorio, caracterizados por enrojecimiento local, edema, prurito o dolor, que alteran su funcionamiento y van acompañados de síntomas tales como tos, dolor, sofocamiento y dificultades respiratorias. Esta evaluación se basa principalmente en evidencia procedente de humanos;

b) En los humanos, las observaciones subjetivas podrían verse apoyadas por mediciones objetivas que muestren claramente una irritación de las vías respiratorias, por ejemplo, reacciones electrofisiológicas, biomarcadores de inflamación en líquidos de lavado nasal o broncoalveolar;

c) Los síntomas observados en humanos deberían ser también representativos de los que podrían manifestarse en la población expuesta, y no constituir una respuesta o reacción idiosincrásica aislada desencadenada sólo en personas con vías respiratorias hipersensibles. Deberían excluirse los informes ambiguos que se refieran simplemente a "irritación", ya que este término se usa comúnmente para describir una amplia gama de sensaciones que quedan fuera de este criterio de clasificación como olor, sabor desagradable, picor y sequedad;

d) Actualmente no existen pruebas validadas en animales que estudien específicamente la irritación de las vías respiratorias, aunque se puede obtener información útil de las pruebas de toxicidad por inhalación tras una exposición única o repetida. Por ejemplo, los estudios en animales pueden aportar datos útiles sobre signos clínicos de toxicidad (disnea, rinitis, etc.) e histopatología (por ejemplo, hiperemia, edema, inflamación mínima, engrosamiento de la capa mucosa) reversibles y susceptibles de reflejar los síntomas clínicos característicos descritos antes. La información derivada de los estudios en animales podrá utilizarse como elemento a tener en cuenta en la evaluación del peso de toda la evidencia;

Esta clasificación especial sólo se utilizaría cuando no se observen efectos sistémicos más graves en otros órganos o sistemas, en particular en el sistema respiratorio.

**9.8.7.2** Criterios para los efectos narcóticos

Los criterios para clasificar los efectos narcóticos de la Categoría 3 son:

a) Depresión del sistema nervioso central que incluye efectos narcóticos en los humanos tales 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, tiempo de reacción, o somnolencia;

b) Los efectos narcóticos observados en los estudios con animales pueden incluir letargo, pérdida de reflejos combinados de coordinación, narcosis y ataxia.

Cuando estos efectos no sean transitorios, deberán considerarse para su clasificación en la Categoría 1 ó 2.

**9.8.8** Criterios de clasificación para las mezclas

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 podrán clasificarse por su toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición única o repetida o ambas.

**9.8.8.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

Cuando para una mezcla se disponga de evidencia confiable procedente de experiencias en humanos o de estudios apropiados en animales, la mezcla podrá clasificarse de acuerdo con los criterios descritos para las sustancias, mediante una evaluación que sopese toda la evidencia. Deberá tenerse cuidado al evaluar la evidencia de las mezclas, de forma que la dosis, la duración, la observación o el análisis no hagan que los resultados sean poco concluyentes.

**9.8.8.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas: Principios de extrapolación

Cuando la mezcla como tal no haya sido ensayada para determinar su toxicidad sistémica específica en órganos blanco, pero existan datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre pruebas realizadas con mezclas similares para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

**9.8.8.2.1** Dilución

Si una mezcla se diluye y el diluyente está clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya en la toxicidad de los demás componentes, la nueva mezcla puede clasificarse como equivalente a la mezcla original.

**9.8.8.2.2** Variación entre lotes

La toxicidad de un lote de producción de una mezcla compleja se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.8.8.2.3** Concentración de mezclas muy tóxicas

Si en una mezcla de la Categoría 1, aumenta la concentración de un componente tóxico, la mezcla concentrada se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar más pruebas.

**9.8.8.2.4** Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

En el caso de tres mezclas A, B y C con componentes idénticos, donde A y B figuran en la misma categoría de toxicidad y la mezcla C tenga concentraciones intermedias de los mismos componentes toxicológicamente activos con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría de toxicidad que A y B.

**9.8.8.2.5** Mezclas esencialmente similares

**9.8.8.2.5.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B es la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

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

**9.8.8.2.6** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla ensayada en forma de no aerosol para la toxicidad por vía oral y cutánea, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades tóxicas de la mezcla durante la aspersión. La clasificación de las mezclas en forma de aerosol para la toxicidad por inhalación debería hacerse por separado.

**9.8.8.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

**9.8.8.3.1** Cuando no se disponga de evidencia confiable sobre la mezcla y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificar, la clasificación de la mezcla se basará en la de los componentes. En ese caso, la mezcla se clasificará como tóxico sistémico específico de órganos blanco (que deben especificarse), tras una exposición única, repetida o ambas, cuando al menos un componente se haya clasificado en la Categoría 1 ó 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor límite de concentración indicado en la tabla 52 (véase tabla 52) para las Categorías 1 y 2 respectivamente.

**TABLA 52. Valores límite de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos sistémicos específicos de órganos blanco y que determinan la clasificación de la mezcla en las Categorías 1 ó 2**

<table>
<tr><th rowspan="2">Componente clasificado como:</th><th colspan="2">Valores Límite de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como:</th></tr>
<tr><th>Categoría 1</th><th>Categoría 2</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Categoría 1 Tóxico sistémico específico de órganos blanco</td><td>Componente Categoría 1 ≥ 1,0 % (8.8.7.3.2)</td><td rowspan="2">1,0 ≤ Componente Categoría 1 < 10 % (8.8.7.3.4)</td></tr>
<tr><td>≥ 10 % (8.8.7.3.3)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Categoría 2 Tóxico sistémico específico de órganos blanco</td><td rowspan="2"></td><td>≥ 1.0 % (8.8.7.3.5)</td></tr>
<tr><td>≥ 10 % (8.8.7.3.6)</td></tr>
</table>

**9.8.8.3.2** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico sistémico específico de órganos blanco Categoría 1, en una concentración comprendida entre 1,0 % y 10 %, esta información debe figurar en la HDS del producto y se podrá incluir una advertencia en la etiqueta.

**9.8.8.3.3** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico sistémico específico de órganos blanco Categoría 1, en una concentración ≥ 10 %, esta información debe figurar en la HDS del producto y en la etiqueta.

**9.8.8.3.4** Si en la mezcla está presente un componente clasificado como tóxico sistémico específico de órganos blanco Categoría 1, en una concentración comprendida entre 1,0 % y 10 %, se podrá considerar la opinión de un experto para clasificar la mezcla como tóxico sistémico específico de órganos blanco Categoría 2.

**9.8.8.3.5** Estos valores límite de concentración y las consecuentes clasificaciones deberán aplicarse por igual y de manera apropiada a las sustancias tóxicas específicas de órganos blanco en dosis tanto únicas como repetidas.

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

**9.8.8.3.7** 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 blanco a una concentración < 1 % si en la mezcla existen otros componentes conocidos por su capacidad de potenciar ese efecto tóxico.

**9.8.9** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en la comunicación de peligros asociados a los productos químicos con toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición única, son los que se indican en la tabla 53 (véase tabla 53).

**TABLA 53. Elementos que deben figurar en las etiquetas de productos químicos clasificados por su toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición única**

| | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 |
|---|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud | Signo de Exclamación |
| Palabra de Advertencia | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de Peligro | Provoca daños en los órganos (o indíquese todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede provocar daños en los órganos (o indíquese todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede irritar las vías respiratorias ó Puede provocar somnolencia y vértigo |

**9.8.10** Procedimiento de decisión para la clasificación de los productos químicos basada en la toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una única exposición.

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 36 (véase figura 36) indica el proceso que hay que seguir para clasificar un producto químico que es tóxico sistémico específico de órganos blanco tras una única exposición, mientras que en la figura 37 (véase figura 37), se indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una mezcla que es tóxica sistémica específica de órganos blanco tras una única exposición basado en información de sus componentes.

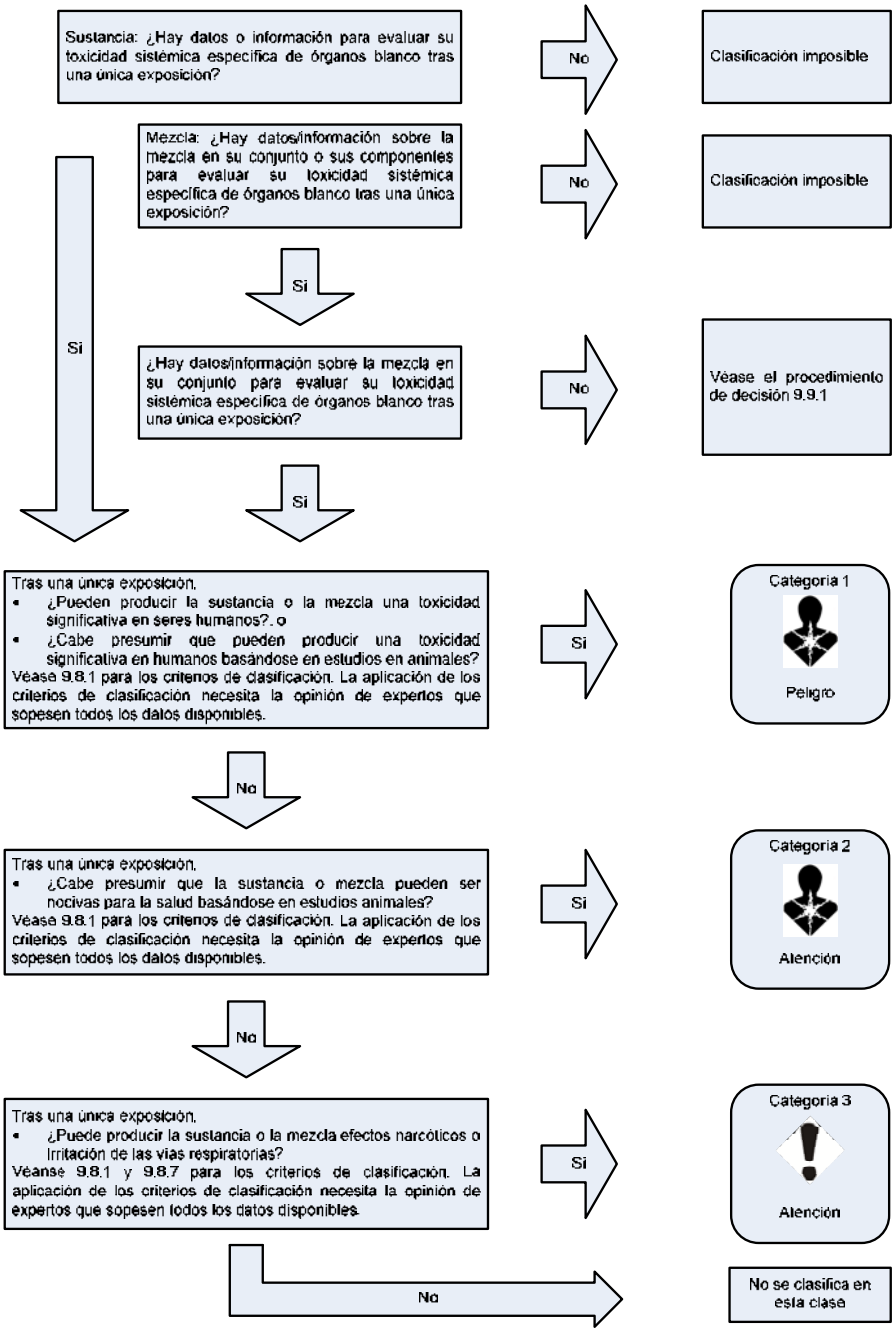



**FIGURA 36. Procedimiento de decisión para productos químicos basada en la toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una única exposición.**

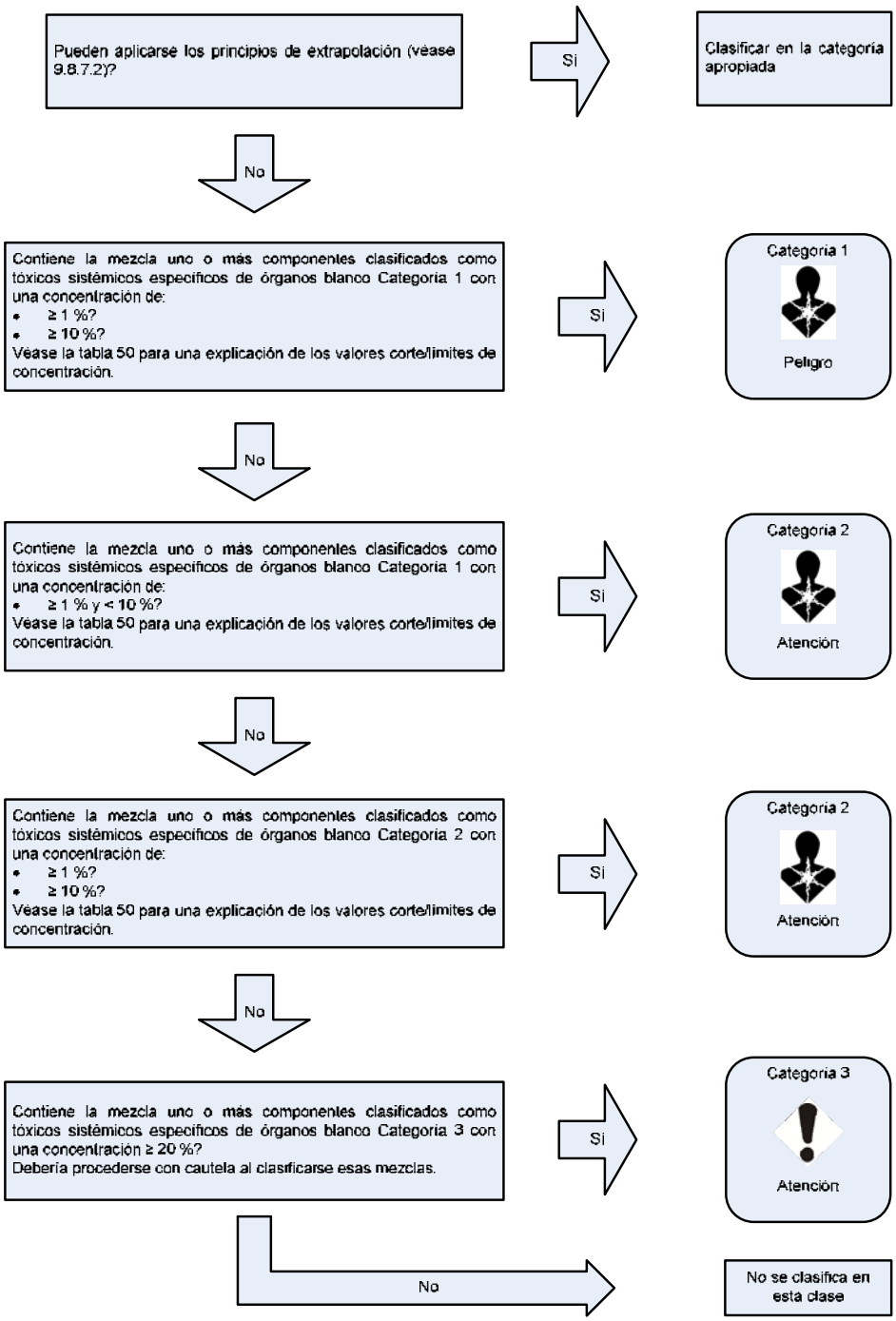



**FIGURA 37. Clasificación de mezclas en base a la información de los ingredientes.**

**9.9** Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas

**9.9.1** Criterios de clasificación

**9.9.1.1** El sistema de clasificación de las sustancias que producen toxicidad sistémica no letal y específica de órganos blanco, tras una exposición repetida, incluye todos los efectos adversos sobre la salud de las personas que se expongan a ellas y que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas.

**9.9.1.2** La clasificación se aplica a sustancias químicas capaces de producir toxicidad sistémica específica de órganos blanco y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud de las personas que se expongan a ellas.

**9.9.1.3** La principal evidencia para esta clase de peligro serán los datos obtenidos de experiencias en humanos. La clasificación depende de la disponibilidad de evidencia confiable que demuestre que una exposición repetida a la sustancia produce un efecto tóxico constante e identificable en humanos o, en el caso de animales de experimentación, efectos tóxicos significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen graves alteraciones en la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichas alteraciones sean relevantes para la salud humana.

**9.9.1.4** La evaluación tendrá en cuenta no sólo los cambios significativos en un único órgano o sistema biológico sino también los cambios generalizados de carácter menos grave en varios órganos.

**9.9.1.5** La toxicidad sistémica específica de órganos blanco podrá producirse por cualquier vía que sea relevante en humanos, es decir, oral, cutánea o por inhalación.

**9.9.1.6** Los efectos tóxicos no letales observados tras una exposición única se clasifican como se describe en el capítulo anterior y quedan excluidos, por tanto, del presente capítulo. Otros efectos tóxicos específicos tales como toxicidad aguda, lesiones oculares graves ó irritación ocular y corrosión ó irritación cutánea, sensibilización cutánea y respiratoria, carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción y toxicidad por aspiración se evalúan por separado en la presente norma y, por consiguiente, no figuran en este capítulo.

**9.9.2** Criterios de clasificación para las sustancias

**9.9.2.1** Las sustancias se clasificarán como tóxicos sistémicos específicos de órganos blanco, se clasificarán en la Categoría 1 ó 2, sobre la base del juicio de un experto que analizará y sopesará toda la evidencia disponible incluidos los valores indicativos recomendados que tengan en cuenta la duración de la exposición y la dosis/concentración que produzca el efecto o efectos observados, (véase numeral 9.9.4), en función de la naturaleza y gravedad del de los mismos.

**9.9.2.2** Las sustancias se clasificarán como tóxicos sistémicos específicos de órganos blanco sobre la base del juicio de un experto que analizará y sopesará toda la evidencia disponible incluidos los valores indicativos recomendados que tengan en cuenta la duración de la exposición y la dosis/concentración que produzca el efecto o efectos (véase numeral 9.9.4). Así, en función de la naturaleza y gravedad del efecto o los efectos observados, las sustancias se clasificarán en la Categoría 1 ó 2.

**9.9.2.3** CATEGORÍA 1: Sustancias que producen toxicidad significativa en humanos o de las que basándose en estudios en animales de experimentación se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa en humanos, tras exposiciones repetidas.

La clasificación de una sustancia en la Categoría 1 se basará en:

a. Evidencia confiable obtenida mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos; o

b. Estudios apropiados con animales de experimentación en los que los efectos tóxicos significativos o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos se observaron a concentraciones de exposición generalmente bajas.

Más adelante se dan valores indicativos de dosis/concentración que ayudan a sopesar la evidencia (véase numeral 9.9.4).

**9.9.2.4** CATEGORÍA 2: Sustancias que, basándose en estudios en animales de experimentación, pueden ser nocivas para la salud humana tras exposiciones repetidas.

La clasificación de una sustancia en la Categoría 2 se basará en estudios apropiados con animales de experimentación en los que los efectos tóxicos

significativos o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos se observaron a concentraciones de exposición generalmente moderadas. (véase numeral 9.9.4)

**9.9.2.5** Para estas categorías, puede identificarse el órgano o sistema blanco específico que se haya visto principalmente afectado por la sustancia, o identificarse como un tóxico sistémico general.

**9.9.2.6** Se determinará cuál es el principal órgano blanco de la toxicidad y se clasificará a las sustancias en función del mismo, por ejemplo como hepatotóxicas, neurotóxicas, etc. Convendrá evaluar la evidencia y, siempre que sea posible, no incluir efectos secundarios, ya que, por ejemplo, un hepatotóxico puede producir efectos secundarios en los sistemas nervioso o gastrointestinal.

**9.9.2.7** Se identificará la vía de exposición más relevante por la que la sustancia clasificada produce los daños.

**9.9.2.8** La clasificación se basará en el juicio de los expertos que analizarán y sopesarán la evidencia disponible, teniendo en cuenta las indicaciones que figuran a continuación.

**9.9.2.8.1** Toda la evidencia disponible en toxicología industrial, incluyendo: incidentes en humanos, estudios epidemiológicos y otros estudios efectuados con animales de experimentación; se utilizará para determinar si los efectos de toxicidad sistémica específica de órganos blanco son objeto de clasificación.

La evaluación se basará en toda la evidencia existente, incluidos: los estudios publicados y revisados previamente por otros científicos y los datos adicionales que hayan sido aceptados por las dependencias reguladoras competentes.

La información para evaluar la toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas puede obtenerse a partir de evidencia en humanos, por ejemplo: exposición en el hogar, en el lugar de trabajo o a través del medio ambiente; o estudios realizados en animales de experimentación.

Los estudios estándar en ratas y ratones que proporcionan esta información son estudios de 28 días, 90 días o de hasta 2 años, que incluyen análisis hematológicos, químico-clínicos y exámenes macroscópicos y microscópicos detallados que permiten identificar los efectos tóxicos sobre los tejidos u órganos blanco. También, pueden utilizarse la evidencia procedente de estudios de dosis repetidas efectuados en otras especies. Otros estudios de exposición a largo plazo, por ejemplo, de carcinogenicidad, neurotoxicidad y toxicidad para la

reproducción, también pueden proporcionar información sobre la toxicidad sistémica específica de órganos blanco que pueden usarse para la clasificación.

**9.9.2.8.2** En casos excepcionales y apoyándose en el juicio de los expertos, puede considerarse apropiado incluir en la Categoría 2 ciertas sustancias para las que existen datos de toxicidad sistémica específica de órganos blanco en humanos:

a) Si se dispone de datos de estudios en animales que justifiquen la clasificación en la Categoría 1, la sustancia deberá clasificarse en la Categoría 1; ó

b) Si la evidencia en humanos no es lo suficientemente convincente como para justificar una clasificación en la Categoría 1; ó

c) Los niveles de dosis/concentración en humanos no deberían tenerse en cuenta para la clasificación y toda la información disponible de estudios en animales tendría que ser consecuente con la clasificación en la Categoría 2, basándose en la naturaleza y gravedad de los efectos.

**9.9.3** Efectos que no deben tenerse en cuenta para la clasificación

**9.9.3.1** Se admite que pueden observarse efectos que no justifican la clasificación. A continuación, se señalan ejemplos de esos efectos en humanos o animales:

a) Las observaciones clínicas o pequeñas variaciones en el peso corporal, el 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 efectos transitorios, cuando tales alteraciones o efectos tengan una importancia toxicológica dudosa o mínima;

c) Los cambios en el peso de los órganos, sin signos de disfunciones orgánicas;

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.

**9.9.4** Valores indicativos para facilitar la clasificación basada en resultados obtenidos a partir de estudios en animales de experimentación

**9.9.4.1** Para facilitar la clasificación de una sustancia en la categoría 1 ó 2 en la tabla 54 (véase tabla 54) se dan valores indicativos de la dosis/concentración para ambas categorías que puedan compararse con los valores de dosis/concentración que hayan producido efectos adversos sobre la salud, reportados en los estudios.

**9.9.4.2** Los valores indicativos en la tabla 54 (véase tabla 54) 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 a estudios de toxicidad de mayor o menor duración. Para realizar la extrapolación de la duración dosis/exposición se utiliza 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 debería hacerse caso por caso; por ejemplo, en un estudio de 28 días los valores indicativos por debajo de los cuales se observa un efecto, deberían multiplicarse por un factor de tres.

**9.9.4.3** La clasificación en la Categoría 1 se justifica si los efectos tóxicos adversos observados en animales de experimentación, en un estudio de dosis repetidas de 90 días, se manifiestan a dosis o concentraciones iguales o inferiores a los valores indicativos de la tabla 54 (véase tabla 54).

**TABLA 54. Valores indicativos que facilitan la clasificación en la Categoría 1**

| Vía de exposición | Unidades | Valores indicativos (dosis / concentración) |
|---|---|---|
| Oral (ratas) | mg /kg pc /d | ≤ 10 |
| Cutánea (ratas ó conejos) | mg /kg pc /d | ≤ 20 |
| Inhalación de un gas (ratas) | ppm /6 h /d | ≤ 50 |
| Inhalación de vapor (ratas) | mg /litro /6 h /d | ≤ 0,2 |
| Inhalación de polvo /niebla /humo (ratas) | mg /litro /6 h /d | ≤ 0,02 |

Para la interpretación de la tabla 54, pc significa “peso corporal”, h significa “hora” y d significa “día”.

**9.9.4.4** La clasificación en la Categoría 2 se justifica si se observan efectos tóxicos adversos en animales de experimentación, en un estudio de dosis repetidas de 90 días, a dosis o concentraciones dentro de los intervalos de los valores indicativos en la tabla 55 (véase tabla 55).

**TABLA 55. Valores indicativos que facilitan la clasificación en la Categoría 2**

| Vía de exposición | Unidades | Valores indicativos (dosis / concentración) |
|---|---|---|
| Oral (ratas) | mg /kg pc /d | 10 – 100 |
| Cutánea (ratas ó conejos) | mg /kg pc /d | 20 – 200 |
| Inhalación de un gas (ratas) | ppm /6 h /d | 50 – 250 |
| Inhalación de vapor (ratas) | mg / l /6 h /d | 0,2 – 1,0 |
| Inhalación de polvo /niebla /humo (ratas) | mg / l /6 h /d | 0,02 – 0,2 |

Para la interpretación de la tabla 55, pc significa “peso corporal”, h significa “hora” y d significa “día”, l significa “litro”, mg significa “miligramo” y kg significa “kilogramo”.

**9.9.4.5** Los valores e intervalos que figuran en las tablas 54 y 55 (véase tablas 54 y 55) son sólo indicativos y en la clasificación se considerarán como elementos a tomar en cuenta al evaluar el peso de la evidencia. No se proponen como valores límite.

**9.9.5** Otras consideraciones

Una sustancia cuya toxicidad sistémica específica de órganos blanco no se haya probado podrá clasificarse, en ciertos casos y cuando sea apropiado, por extrapolación, a juicio de un experto, 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.

**9.9.6** Criterios de clasificación para las mezclas

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 podrán clasificarse por su toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición única, repetida o ambas.

**9.9.6.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

Cuando una mezcla disponga de evidencia de experiencias en humanos o de estudios apropiados en animales, la mezcla podrá clasificarse de acuerdo con los criterios descritos para las sustancias, mediante una evaluación que sopese toda la evidencia. Se deben evaluar los datos de las mezclas, de forma que la dosis, la duración, la observación o el análisis no hagan que los resultados sean poco concluyentes.

**9.9.6.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**9.9.6.2.1** Principios de extrapolación

Cuando la mezcla como tal no haya sido evaluada para determinar su toxicidad sistémica específica de órganos blanco, pero existan datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre pruebas realizadas con mezclas similares para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso

de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

**9.9.6.2.2** Dilución

Si una mezcla se diluye y el diluyente está clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya en la toxicidad de los demás componentes, la nueva mezcla podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original.

**9.9.6.2.3** Variación entre lotes

La toxicidad de un lote de producción de una mezcla compleja se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial, obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.9.6.2.4** Concentración de mezclas muy tóxicas

Si en una mezcla de la Categoría 1, aumenta la concentración de un componente tóxico, la mezcla concentrada se clasificará en la Categoría 1 sin que sea necesario realizar más pruebas.

**9.9.6.2.5** Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

En el caso de tres mezclas A, B y C con componentes idénticos, donde A y B figuran en la misma categoría de toxicidad y la mezcla C tenga concentraciones intermedias de los mismos componentes toxicológicamente activos con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría que A y B.

**9.9.6.2.6** Mezclas esencialmente similares

**9.9.6.2.6.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

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

**9.9.6.2.6.7** Aerosoles

Una mezcla en forma de aerosol podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla probada en forma de no aerosol para la toxicidad por vía oral y cutánea, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades toxicas de la mezcla durante la atomización. La clasificación de mezclas en forma de aerosol para la toxicidad por inhalación debería hacerse por separado.

**9.9.6.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos

**9.9.6.3.1** Cuando no se disponga de evidencia experimental sobre la mezcla, y no puedan usarse los principios de extrapolación para clasificar, la clasificación se basará en sus componentes. Cuando al menos uno de sus componentes se haya clasificado en la Categoría 1 ó 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor límite de concentración indicado en la tabla 56 (véase tabla 56).

**TABLA 56. Valores límite de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos sistémicos específicos de órganos blanco**

| **Componentes clasificados como:** | **Valores límite de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como:** | |
|---|---|---|
| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
| **Categoría 1** Tóxico sistémico específico de órganos blanco | ≥ 1.0 % (8.9.5.5.2) | 1.0 ≤ componente < 10 % (8.9.5.5.4) |
| | ≥ 10 % (8.9.5.5.3) | 1.0 ≤ componente < 10 % (8.9.5.5.4) |
| **Categoría 2** Tóxico sistémico específico de órganos blanco | - - - | ≥ 1.0 % (8.9.5.5.5) |
| | | ≥ 10 % (8.9.5.5.6) |

**9.9.6.3.2** Los valores de corte que establecerán la inclusión de este peligro en una Hoja de Datos de Seguridad o en una etiqueta estarán establecidos en las normas específicas.

**9.9.6.3.3** Estos valores límite de concentración y las consecuentes clasificaciones se aplicarán por igual y de manera apropiada a sustancias tóxicas específicas de órganos blanco en dosis únicas y repetidas.

**9.9.6.3.4** Las mezclas se clasificarán por separado según que su toxicidad sea por la administración de una dosis única o de dosis repetidas.

**9.9.6.3.5** 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 blanco con una concentración < 1 % si en la mezcla existen otros componentes conocidos por su capacidad de potenciar ese efecto tóxico.

**9.9.7** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en la comunicación de peligros asociados a los productos químicos con toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas, son los que se indican en la tabla 57 (véase tabla 57).

**TABLA 57. Elementos que deben figurar en las etiquetas de productos químicos clasificados por su toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas**

| | Categoría 1 | Categoría 2 |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud |
| Palabra de Advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de Peligro | Provoca daños en los órganos (indíquese todos los órganos afectados si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) | Puede provocar daños en los órganos (indíquese todos los órganos afectados si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

**9.9.8** Procedimiento de decisión para la clasificación basada en la toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 38 (véase figura 38) indica el proceso que hay que seguir para clasificar un producto químico que es tóxico sistémico específico de órganos blanco tras exposiciones repetidas y como se muestra en la figura 39 (véase figura 39) indica el procedimiento para clasificar una mezcla que es tóxica sistémica específica de órganos blanco exposiciones repetidas basado en información de sus componentes. Estudie los criterios de clasificación antes y durante la aplicación de este procedimiento de decisión.

## 9.10 Peligro de toxicidad por aspiración

**9.10** Consideraciones generales

**9.10.1.1** El propósito de este capítulo es ofrecer un sistema de clasificación de productos químicos que pueden presentar un peligro de toxicidad por aspiración en el ser humano.

**9.10.1.2** La toxicidad por aspiración incluye graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares de diversos grados e incluso la muerte después de la aspiración.

**9.10.1.3** La aspiración de un producto químico puede ocurrir por regurgitación después de la ingestión. Esto puede tener consecuencias para el etiquetado, en particular donde debido a la toxicidad aguda, se considera la posibilidad de recomendar que se provoque el vómito en caso de ingestión. Si el producto químico presenta además un peligro de toxicidad por aspiración, la recomendación de que se provoque el vómito deberá modificarse.

**9.10.2** Consideraciones particulares

**9.10.2.1** El estudio de la documentación médica sobre la aspiración de productos químicos muestra que ciertos hidrocarburos (destilados del petróleo) y ciertos hidrocarburos clorados presentan un peligro de aspiración para el ser humano.

**9.10.2.2** El criterio de clasificación se basan en la viscosidad cinemática. La ecuación 4 expresa la relación entre la viscosidad dinámica y la cinemática:

Ecuación 4. Relación entre la Viscosidad dinámica y la cinemática

$$\frac{\text{Viscosidad dinámica } (mPa \cdot s)}{\text{Densidad } (g/cm^3)} = \text{Viscosidad cinemática } (mm^2/s)$$

**9.10.2.3** Clasificación de productos en forma de aerosoles y nieblas

Los productos aplicados en forma de aerosoles y nieblas se distribuyen generalmente en recipientes a presión. Si un recipiente a presión dispensa un producto en forma de chorro, puede formarse una masa líquida que puede ser aspirada. Cuando el dispositivo de bombeo del recipiente puede desmontarse y existe la posibilidad de que se pueda ingerir su contenido, deberá considerarse la clasificación del mismo.

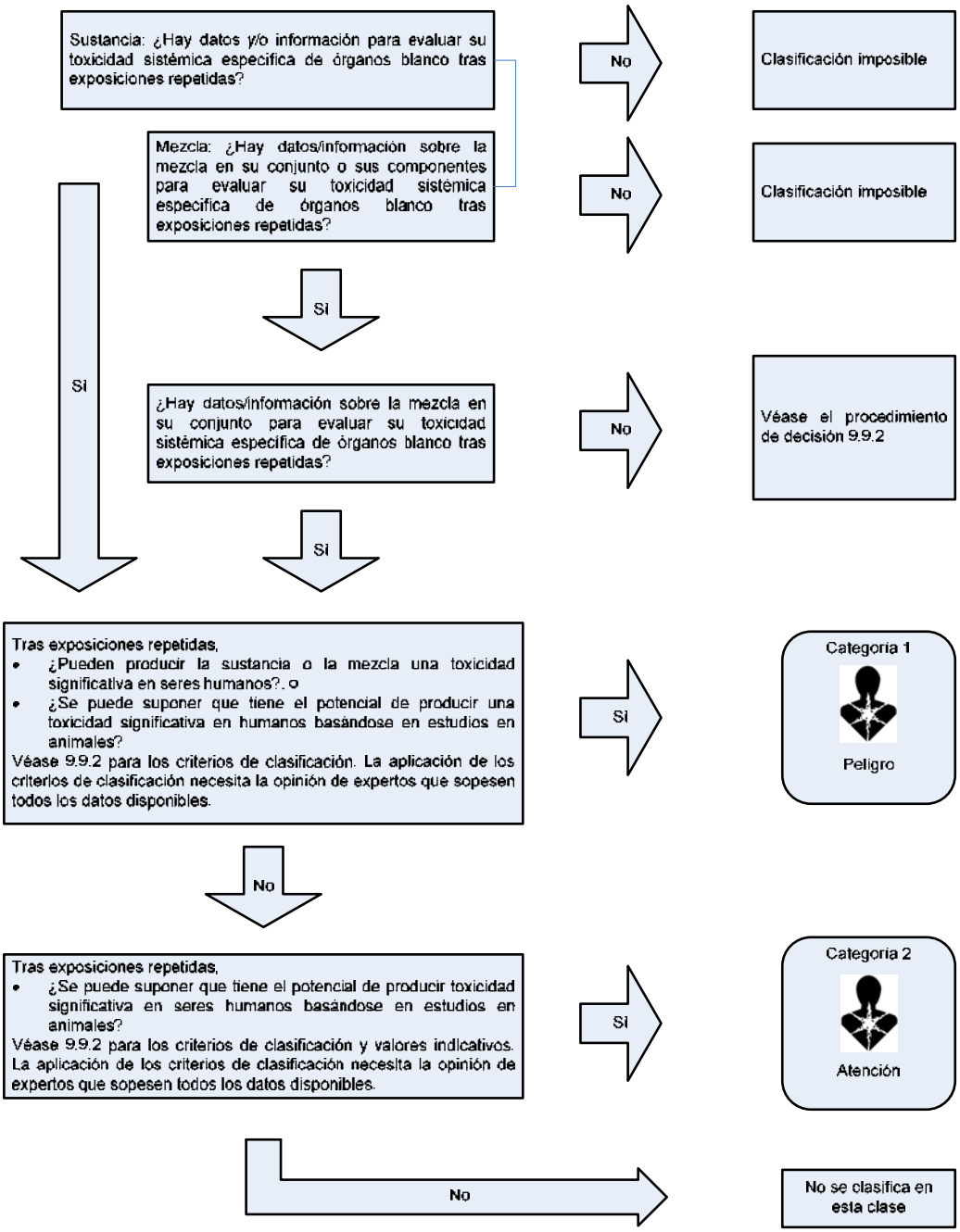



**FIGURA 38. Procedimiento de decisión para productos químicos basada en la toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas.**

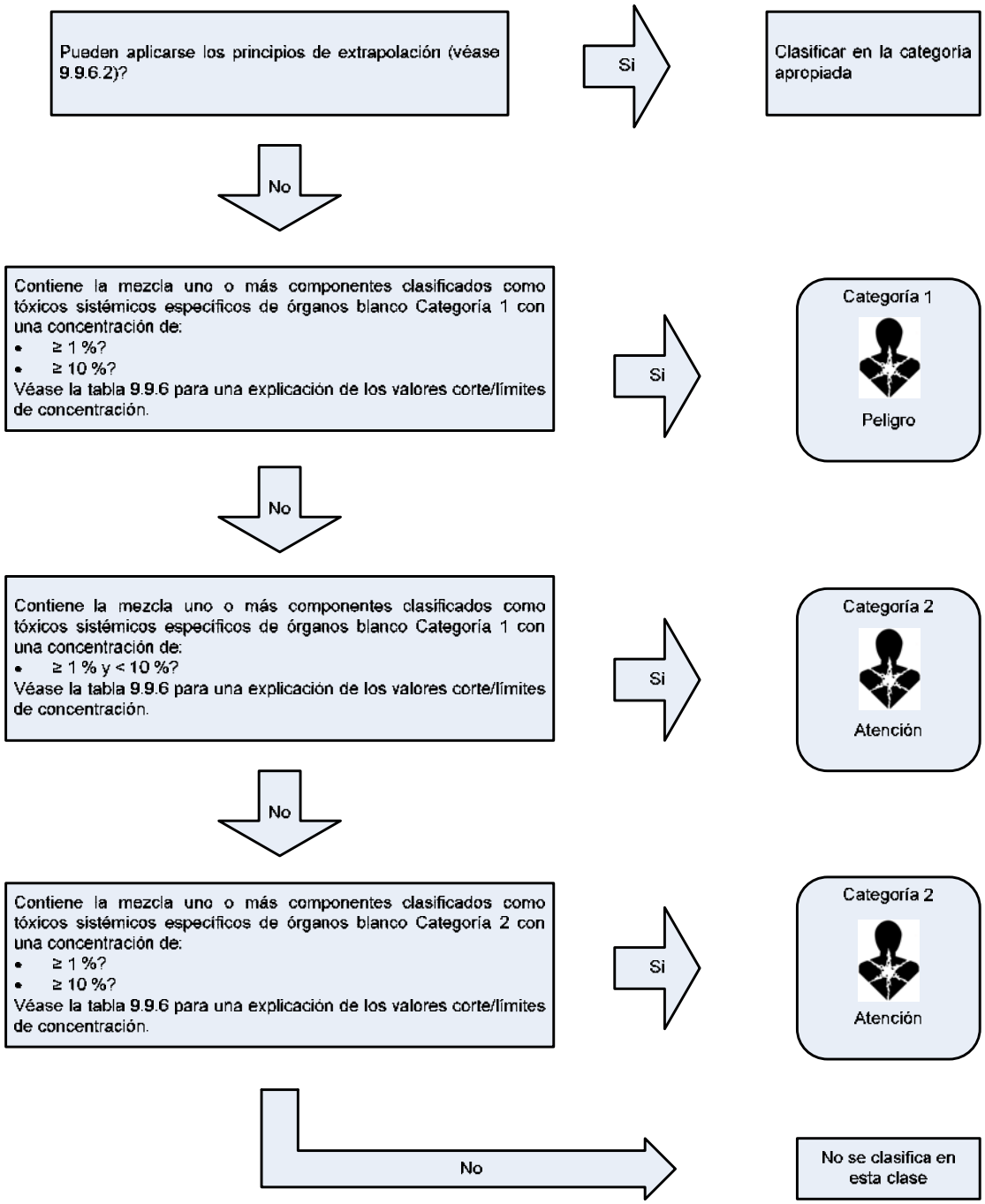



**FIGURA 39. Clasificación de mezclas en base a la información de los ingredientes.**

**9.10.3** Criterios de clasificación para los productos químicos

**TABLA 58: Categorías de peligro para la toxicidad por aspiración**

| Categorías | Criterios |
|---|---|
| **Categoría 1:**<br><br>Productos químicos de los que se sabe que presentan peligro de toxicidad por aspiración / broncoaspiración en el ser humano o que deben considerarse como si indujeran peligro de toxicidad por aspiración / broncoaspiración en el ser humano. | a) Una sustancia se clasificará en la Categoría 1: Cuando exista evidencia sobre el ser humano; ó<br><br>b) Si se trata de un hidrocarburo y su viscosidad cinemática a 40 ºC, es inferior o igual a 20,5 $mm^2/s$. |
| **Categoría 2:**<br><br>Productos químicos que son motivo de preocupación por la posibilidad de que puedan ser tóxicos por aspiración / broncoaspiración para el ser humano. | Se clasificarán en la Categoría 2, guiándose por los resultados de los estudios efectuados con animales y las opiniones de expertos y tomando cuenta de la tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad, aquellas sustancias no incluidas en la Categoría 1, cuya viscosidad cinemática a 40 ºC es inferior o igual a 14 $mm^2/s$. |

**9.10.4** Criterios de clasificación para las mezclas

**9.10.4.1** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

Una mezcla se clasificará en la Categoría 1 cuando se disponga de evidencia obtenida en el ser humano.

**9.10.4.2** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas: Principios de extrapolación

Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad por aspiración / broncoaspiración, pero se disponga de datos

suficientes sobre sus componentes individuales y sobre pruebas realizadas con mezclas similares para caracterizar adecuadamente sus peligros, esos datos se utilizarán de acuerdo con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar pruebas adicionales en animales.

**9.10.4.2.1** Dilución

Si una mezcla se diluye con una sustancia que no presenta toxicidad por aspiración / broncoaspiración y de la que no se espera que influya en la toxicidad de los demás ingredientes, la nueva mezcla podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original. La concentración de las sustancias tóxicas por aspiración/broncoaspiración no deberá ser inferior al 10%.

**9.10.4.2.2** Variación entre lotes

La toxicidad por aspiración de un lote de una mezcla compleja se considerará sustancialmente equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que, de acuerdo con los valores de viscosidad o de concentración, la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en los valores de toxicidad por aspiración/broncoaspiración del lote, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**9.10.4.2.3** Concentración de mezclas pertenecientes a la Categoría 1

Si en una mezcla aumenta la concentración de un ingrediente tóxico, la mezcla concentrada se continuará clasificando en la Categoría 1 sin que sea necesario efectuar pruebas adicionales.

**9.10.4.2.4** Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

En el caso de tres mezclas A, B y C con componentes idénticos, donde A y B figuran en la misma categoría de toxicidad y la mezcla C tenga concentraciones intermedias de los mismos componentes toxicológicamente activos con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría de toxicidad que A y B.

**9.10.4.2.5** Mezclas esencialmente similares

**9.10.4.2.5.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos, esencialmente equivalentes, sobre la toxicidad de A y C, es decir, ambas mezclas pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B.

**9.10.4.2.5.2** Si la mezcla i) está ya clasificada sobre la base de los criterios de la tabla 56 (véase tabla 56), entonces la mezcla ii) podrá clasificarse en la misma categoría de peligro.

**9.10.4.3** Clasificación de una mezcla cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos.

**9.10.4.3.1** Categoría 1

Se clasificará en la Categoría 1 toda mezcla que contenga en total 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en dicha categoría y cuya viscosidad cinemática a 40 ºC sea inferior o igual a 20,5 $mm^2/s$

Se clasificará en la Categoría 1 toda mezcla que se separe en dos o más capas distintas, de las que una contenga 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en la Categoría 1 y cuya viscosidad cinemática a 40 ºC sea inferior o igual a 20,5 $mm^2/s$.

**9.10.4.3.2** Categoría 2

Se clasificará en la Categoría 2, toda mezcla que contenga en total 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en la Categoría 2, y cuya viscosidad cinemática a 40 ºC sea inferior o igual a 14 $mm^2/s$.

La clasificación de mezclas en esta categoría requerirá la opinión de expertos, habida cuenta de la tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad, en particular cuando sustancias de la Categoría 2 se mezclen con el agua.

En el caso en que se clasifique una mezcla que se separa en dos o varias capas distintas, de las que una contenga 10 % o más de una o varias sustancias clasificadas en la Categoría 2 y cuya viscosidad cinemática a 40 ºC sea inferior o igual a 14 $mm^2/s$, esa mezcla se clasificará en la Categoría 2.

**9.10.5** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en la comunicación de peligros asociados a los productos químicos con toxicidad por aspiración / broncoaspiración tras una exposición única, son los que se indican en la tabla 59 (véase tabla 59).

**TABLA 59. Elementos que deben figurar en las etiquetas para la toxicidad por aspiración / broncoaspiración**

| | **Categoría 1** | **Categoría 2** |
|---|---|---|
| **Símbolo** | Peligro para la Salud | Peligro para la Salud |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias | Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias |

**9.10.6** Procedimiento de decisión para la toxicidad por aspiración

El diagrama de flujo como se muestra en la figura 40 (véase figura 40) indica el procedimiento que hay que seguir para clasificar una sustancia por su toxicidad por aspiración mientras que en la figura 41 (véase figura 41) se muestra el procedimiento para clasificar una mezcla.

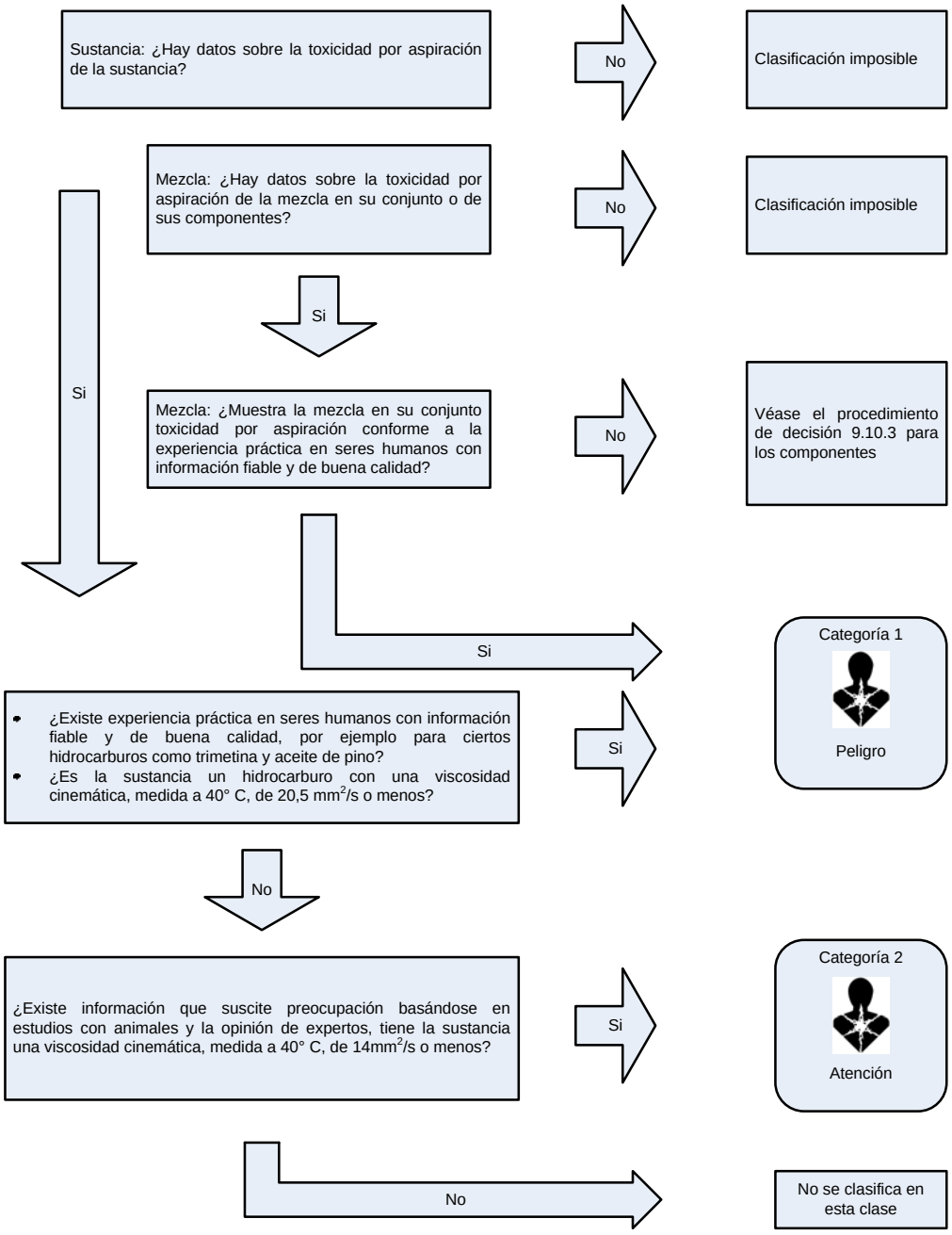



**FIGURA 40. Procedimiento de decisión para productos químicos tóxicos por aspiración.**

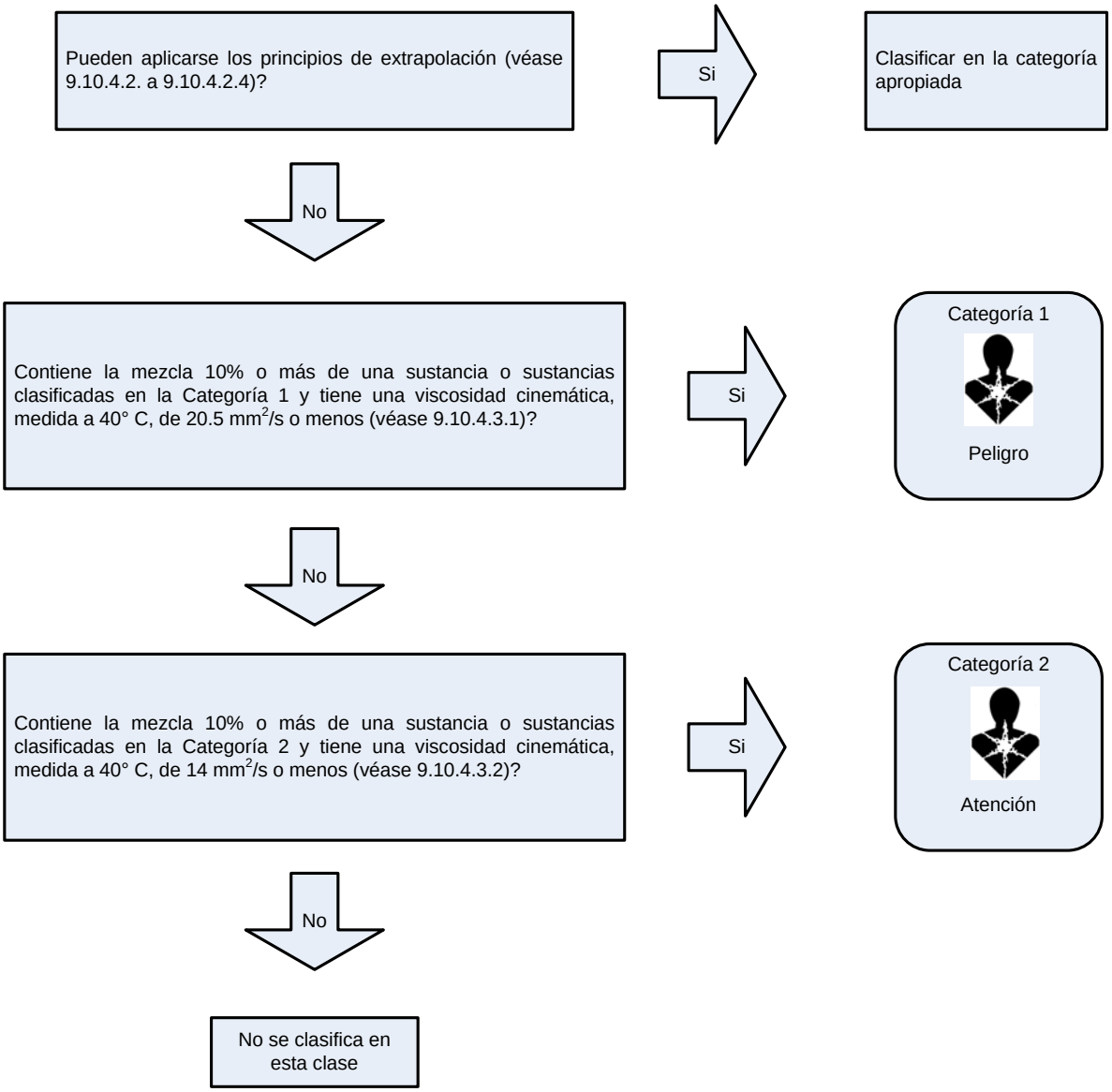



**FIGURA 41. Clasificación de mezclas en base a la información de los ingredientes.**

## 10. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Este numeral es equivalente a la parte IV del Libro Púrpura de la Organización de Naciones Unidas.

**10.1** Peligros para el medio ambiente acuático

**10.1.1** Definiciones y consideraciones generales

**10.1.1.1** Definiciones

**10.1.1.1.1** Bioacumulación: Aumento en la concentración de una sustancia en el interior de un organismo con respecto a la concentración que hay en el ambiente, como resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de dicha sustancia a través de todas las vías de exposición, es decir: aire, agua, sedimento, suelo y alimentos.

**10.1.1.1.2** Bioconcentración: Aumento de la concentración de una sustancia en el interior de un organismo con respecto de la concentración que hay en el ambiente, como resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de dicha sustancia debida a la exposición a través del agua.

**10.1.1.1.3** Biodisponibilidad: También llamada disponibilidad biológica; indica en qué medida una sustancia es absorbida por un organismo y distribuida en una zona del mismo. Depende de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, de la anatomía y la fisiología del organismo, de la toxicocinética y de la vía de exposición. La disponibilidad no es un requisito previo de la biodisponibilidad.

**10.1.1.1.4** Coeficiente de partición n-octanol/agua: Es la medida de la capacidad de una sustancia de distribuirse entre dos disolventes inmiscibles entre sí, agua (compuesto polar) y n-octanol (compuesto no-polar), cuando se alcanza el equilibrio. Es una medida de la polaridad o la afinidad hacia los lípidos (grasas) de una sustancia disuelta en el agua.

**10.1.1.1.5** Concentración sin efectos observables (*No observable effect concentration,* NOEC, por sus siglas en inglés): Se refiere a la concentración más alta que es examinada en una prueba de toxicidad crónica sin mostrar efectos en los organismos tratados que sean estadística y biológicamente diferentes a los organismos de control.

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

**10.1.1.1.7** Disponibilidad: Para 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 ($M^0$) puede separarse del resto del compuesto (molécula).

**10.1.1.1.8** Factor de Bioconcentración (FBC): Es la proporción de la concentración de una sustancia en los tejidos de un organismo con respecto a la concentración de dicha sustancia en el medio circundante, cuando se considera únicamente una exposición a través del agua.

**10.1.1.1.9** Surrogado: Es una entidad química u organismo biológico seleccionada como sustituta; es una entidad que actúa en lugar de, toma el papel de, o sustituye a otra entidad, en un protocolo de prueba.

**10.1.1.1.10** Sustancias complejas ó sustancias "multi-componentes": Son mezclas que comprenden una combinación compleja de sustancias individuales con solubilidades y propiedades fisicoquímicas diferentes. En casi todos los casos, pueden caracterizarse como una serie homóloga de sustancias con un determinado rango de longitud en la cadena carbonada /número de sustituyentes o grados de sustitución.

**10.1.1.1.11** Toxicidad acuática aguda: Es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración.

**10.1.1.1.12** Toxicidad acuática crónica: Es la propiedad teórica o real que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

**10.1.1.2** Elementos básicos

Los elementos básicos para la clasificación en el sistema armonizado son:

a) Toxicidad acuática aguda;

b) Bioacumulación potencial o real;

c) Degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos; y

d) Toxicidad acuática crónica.

**10.1.1.3** Toxicidad acuática aguda

La toxicidad acuática aguda se determinará normalmente a partir de los resultados de la $CL_{50}$ en peces tras una exposición de 96 horas (Directriz 203 de la OCDE o equivalente), de la $CE_{50}$ en crustáceos tras una exposición de 48 horas (NMX-AA-087-1995-SCFI, NMX-AA-110-1995-SCFI ó la Directriz 202 de la OCDE) o de la $CE_{50}$ en algas tras una exposición de 72 ó 96 horas (Directriz 201 de la OCDE o equivalente). Estas especies se consideran representativas de todos los organismos acuáticos. También podrán considerarse datos de otras especies tales como Lemna sp. (Directriz 221 OCDE o equivalente) y la aplicación de la NMX-AA-112-1995-SCFI.

**10.1.1.4** Bioacumulación

**10.1.1.4.1** Bioacumulación potencial

La bioacumulación potencial se determinará normalmente utilizando el coeficiente de partición octanol/agua expresado como log $K_{ow}$, establecido con arreglo a las Directrices 107 ó 117 de la OCDE para las pruebas sobre productos químicos.

**10.1.1.4.2** Biocumulación real

Para la toxicidad acuática, la bioacumulación real se determinará mediante el Factor de Bioconcentración (FBC) el cual proporciona mejores resultados que la bioacumulación potencial, por lo que utilizará preferentemente siempre que sea posible. El FBC se determinará de conformidad con la Directriz 305 de la OCDE.

**10.1.1.5** Degradabilidad rápida

La degradación ambiental puede ser biótica o abiótica, como por ejemplo, la hidrólisis, y los criterios utilizados reflejan ese hecho. Las pruebas de biodegradabilidad de la OCDE (Directriz 301 A a F) constituyen el método más sencillo para determinar la rapidez de biodegradación. Un resultado positivo en dichas pruebas puede considerarse como indicador de la facilidad de las sustancias para biodegradarse en casi todos los medios acuáticos. Tales pruebas se refieren a aguas dulces; también se pueden tener en cuenta los resultados de la Directriz 306 de la OCDE, más adecuada para el medio marino.

Cuando no se disponga de esos datos, el cociente $DBO_5$ (Demanda Bioquímica de Oxígeno en 5 días)/DQO (Demanda Química de Oxígeno) > 0,5 se considerará

como indicador de una degradación rápida para ello se utilizarán las normas NMX-AA-028-SCFI-2001 y NMX-AA-030-SCFI-2001.

**10.1.1.5.1** En la definición de degradabilidad rápida, pueden tenerse en cuenta la degradación abiótica, por ejemplo: la hidrólisis, la degradación primaria tanto biótica como abiótica, la degradación en medios no acuáticos y la degradación rápida demostrada en el medio ambiente.

**10.1.1.6** Toxicidad acuática crónica

Se dispone de menos datos sobre toxicidad crónica que sobre toxicidad aguda y los procedimientos de ensayo están menos normalizados. Podrán aceptarse los datos obtenidos de conformidad con las Directrices de la OCDE 210 (Fases tempranas de la vida del pez), 211 (Reproducción de la Daphnia) ó 201 (Inhibición del crecimiento de las algas) y de las NMX-AA-087-1995-SCFI y NMX-AA-110-1995-SCFI. También se pueden emplear otros métodos de prueba validados y aceptados internacionalmente. Deberán utilizarse las concentraciones sin efectos observados (NOEC) y otras C (E)Lx (Concentración (de Efecto) Letal) equivalentes.

**10.1.1.7** Si bien esta norma mexicana de clasificación pretende aplicarse a todos los productos químicos, se reconoce que para algunas de ellos, por ejemplo los metales, las sustancias poco solubles, etc., serán necesarias indicaciones especiales. Por ejemplo, la aplicación de los criterios a los metales y a los compuestos metálicos dependerá de un ejercicio de validación apropiado, tal como se indica en el Nº 29 de la serie de la OCDE sobre Pruebas y Evaluación.

**10.1.2** Criterios de clasificación para las sustancias

**10.1.2.1** El sistema de clasificación armonizado de las sustancias consta de tres categorías de toxicidad aguda y cuatro de toxicidad crónica (véanse tablas 60 y 61). La clasificación en las categorías de toxicidad aguda y crónica se hace por separado. Los criterios para clasificar una sustancia en las Categorías 1 a 3 de toxicidad aguda están definidas sólo en base a los datos que se refieren a esa toxicidad ($CE_{50}$ ó $CL_{50}$), mientras que los relativos a la toxicidad crónica combinan dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad aguda y datos del comportamiento/destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación). La asignación de las categorías de toxicidad crónica a las mezclas se deriva de las pruebas de degradación y bioacumulación de los componentes individuales.

**10.1.2.2** Las sustancias clasificadas con los siguientes criterios se considerarán como peligrosas para el medio ambiente acuático. Estos criterios describen en detalle las categorías de clasificación. Se resumen en forma de diagrama en la tabla 62 (véase tabla 62).

**TABLA 60 Categorías de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático – Toxicidad Aguda**

| Categoría | Toxicidad aguda |
|---|---|
| Aguda 1 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) ≤ 1 mg/l ó<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) ≤ 1 mg/l ó<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l |
| Aguda 2 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) >1 y ≤ 10 mg/l ó<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) >1 y ≤ 10 mg/l ó<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) >1 y ≤ 10 mg/l |
| Aguda 3 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) > 10 y ≤ 100 mg/l ó<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) > 10 y ≤ 100 mg/l ó<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) > 10 y ≤ 100 mg/l |

**10.1.2.3** La categoría Tóxico Agudo 1 incluye las subcategorías de algunos sistemas regulatorios de otros países, entre ellos las categorías "extremadamente tóxico" ($CL_{50}$, $CE_{50}$ y $CEr_{50}$ menor a 0.1mg/l) y "altamente tóxico" ($CL_{50}$, $CE_{50}$ y $CEr_{50}$ entre 0.1mg/l y 1.0 mg/l), de la US EPA, del Anexo II de MARPOL 73/78 y los criterios de algunas organizaciones no gubernamentales, entre ellos las categorías del Pesticide Action Network y United Kingdom Chemical Stakeholder Forum. La categoría Toxico Agudo 1 puede subdividirse para incluir una categoría adicional de C(E)L ≤ 0,1 mg/l en ciertos sistemas regulatorios tales como los definidos en el Anexo II de MARPOL 73/78. Se prevé que su uso se limitará a los sistemas que regulan el transporte a granel.

El sistema de regulación de la **US EPA** considera para "ciertas productos químicos" una categoría de "prácticamente no tóxica" ($CL_{50}$, $CE_{50}$ y $CEr_{50}$ mayor a 100mg/l) que no tiene equivalencia según los criterios de esta Norma Mexicana. Lo mismo sucede con el criterio de la **UE** en el cual establece una categoría de "productos químicos que representan un riesgo mínimo al ambiente" ($CL_{50}$, $CE_{50}$ y $CEr_{50}$ mayor a 1000 mg/l).

## TABLA 61. Categorías de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático – Toxicidad Crónica

| Categoría | Toxicidad Crónica |
|---|---|
| Crónica 1 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) ≤ 1 mg/l ó<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) ≤ 1 mg/l ó<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/l y la sustancia no sea degradable rápidamente o el log $K_{ow}$ ≥ 4, a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental ≥ 500. |
| Crónica 2 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) > 1 y ≤ 10 mg/l ó<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) > 1 y ≤ 10 mg/l ó<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) > 1 y ≤ 10 mg/l y la sustancia no sea degradable rápidamente y/o el log $K_{ow}$ ≥ 4, a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental ≥500 y las NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l. |
| Crónica 3 | $CL_{50}$ 96 h (para peces) >10 - ≤ 100 mg/l y/o<br>$CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) >10 - ≤ 100 mg/l y/o<br>$CEr_{50}$ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) > 10 y ≤ 100 mg/l y la sustancia no sea degradable rápidamente o el log $K_{ow}$ ≥ 4, a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥500 y las NOEC de toxicidad crónica sean > 1 mg/l. |
| Crónica 4 | Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua y que no sean degradables rápidamente y tengan un log $K_{ow}$ ≥ 4, indicando un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. Esa información comprenderá un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≥500, o unas NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l, ó datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente. |

## TABLA 62. Esquema de clasificación de sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

### Toxicidad Aguda y Crónica

| Elementos de los criterios de clasificación | | | | Categorías de clasificación | |
|---|---|---|---|---|---|
| Toxicidad | | Degradabilidad | Bioacumulación | | |
| Aguda | Crónica | | | Toxicidad aguda | Toxicidad crónica |
| Criterio 1:<br><br>≤ 1,00 mg/l | | Criterio 5:<br><br>Ausencia de degradabilidad rápida | Criterio 6:<br><br>FBC ≥ 500 ó, si falta, log $K_{ow}$ ≥ 4 | Categoría:<br><br>Tóxico Agudo 1<br><br>Criterio 1 | Categoría: Tóxico Crónico 1 Criterios 1+5+6 ó 1+5 ó 1+6 |
| Criterio 2:<br><br>> 1,00 mg/l y ≤ 10,0 mg/l | | | | Categoría:<br><br>Tóxico Agudo 2<br><br>Criterio 2 | Categoría: Tóxico Crónico 2 Criterios: 2+5+6 ó 2+5 ó 2+6 y Excepto sí 7 |
| Criterio 3:<br><br>> 10,0 mg/l y ≤ 100,0 mg/l | | | | Categoría:<br><br>Tóxico Agudo 3<br><br>Criterio 3 | Categoría: Tóxico Crónico 3 Criterios: 3+5+6 ó 3+5 ó 3+6 y Excepto sí 7 |
| Criterio 4:<br><br>No hay toxicidad aguda | Criterio 7:<br><br>> 1,00 mg/l | | | | Categoría: Tóxico Crónico 4 Criterios: 4+5+6 excepto sí 7 |

**10.1.2.3.1** El intervalo de toxicidad aguda de la tabla 60 (véase tabla 60) está basado en los valores de $C(E)L_{50}$ en mg/l para peces, crustáceos o algas u otras plantas acuáticas o estimación de la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) a falta de datos experimentales.

**10.1.2.3.2** En la tabla 60 (véase tabla 60) cuando la toxicidad para las algas $CEr_{50}$ = $CE_{50}$ (concentración que produce una reducción sobre la tasa de crecimiento de 50% de la población con respecto al control) sea más de 100 veces inferior a la de la especie de sensibilidad más próxima y se haga una clasificación basada únicamente en ese efecto, convendrá verificar si esa toxicidad es representativa de la toxicidad para plantas acuáticas. Si se ha demostrado que esto no ocurre, deberá recabarse la opinión de los expertos para decidir si se clasifica como peligroso o no la sustancia. La clasificación debería basarse en la $CEr_{50}$. Cuando las condiciones de determinación de la $CE_{50}$ no se especifiquen y no se haya registrado ninguna $CEr_{50}$., la clasificación deberá basarse en la $CE_{50}$ más baja disponible.

**10.1.2.3.3** El intervalo de toxicidad crónica de la tabla 60 (véase tabla 60), está basado en los valores de la NOEC en mg/l para peces y crustáceos u otras medidas reconocidas de toxicidad a largo plazo.

**10.1.2.3.4** La falta de degradabilidad rápida que se indica en la tabla 60 (véase tabla 60) se basa en que no se produzca una biodegradabilidad fácil u otra evidencia en la falta de degradación rápida.

**10.1.2.3.5** El potencial de bioacumulación de la tabla 60 (véase tabla 60) está basado en un FBC ≥ 500 obtenido experimentalmente ó, en su defecto, un log $K_{ow}$ ≥ 4 con la condición de que este indicador sea un descriptor apropiado del potencial de bioacumulación de la sustancia.

Los valores medidos de log $K_{ow}$ prevalecen sobre los valores estimados, y los valores medidos del FBC lo hacen sobre los valores de log $K_{ow}$.

**10.1.2.3.6** En la tabla 60 (véase tabla 60) la indicación de que “No hay toxicidad aguda” significa que la $C(E)L_{50}$ es superior a la solubilidad de la sustancia en el agua.

También sirve para productos químicos poco solubles (solubilidad en agua < 1,00 mg/l), cuando se disponga de información de que el ensayo de toxicidad aguda no proporciona una medida real de la toxicidad intrínseca.

**10.1.2.4** Normalmente se usará el valor más bajo de toxicidad disponible para definir la categoría o las categorías apropiadas de peligro. Sin embargo, puede haber circunstancias en que se recurra a ponderar la evidencia disponible. Los datos sobre toxicidad aguda son los más fáciles de obtener y los ensayos utilizados los más normalizados. Por ese motivo, tales datos constituyen el núcleo del sistema de clasificación.

**10.1.2.5** Para sustancias embaladas/envasadas se considera que el peligro principal viene definido por la toxicidad crónica, aunque sustancias con una toxicidad aguda a niveles de $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l también se consideran peligrosas. Es posible encontrar sustancias con concentraciones de hasta 1 mg/l en el medio ambiente acuático como consecuencia de un uso y desechos normales. En niveles de toxicidad superiores a este, se considera que la toxicidad a corto plazo no describe por sí sola el peligro principal que resulta de bajas concentraciones que provocan efectos a más largo plazo. Por lo tanto, se definen diversas categorías de peligro que se basan en niveles de toxicidad acuática crónica. Sin embargo, para muchas sustancias no se tienen datos sobre su toxicidad crónica, y será necesario usar los datos disponibles sobre toxicidad aguda para estimar esta propiedad. Las propiedades intrínsecas de ausencia de degradabilidad rápida y/o potencial de bioconcentración, en combinación con la toxicidad aguda, pueden usarse para clasificar una sustancia en una categoría de peligro crónico.

**10.1.2.6** Cuando los datos de toxicidad crónica muestren una NOEC > 1 mg/l, la clasificación en una categoría de peligro crónico no sería necesaria. Igualmente, para sustancias con una $C(E)L_{50} > 100$ mg/l, casi todos los sistemas regulatorios consideran esa toxicidad insuficiente para justificar una clasificación.

**10.1.2.7** Si bien el sistema actual sigue basándose en los datos de toxicidad aguda en combinación con una ausencia de degradación rápida y/o un potencial de bioacumulación para clasificar una sustancia en la categoría de peligro crónico, se reconoce que los datos reales de toxicidad crónica, cuando se conozcan, permiten clasificar mejor.

**10.1.2.8** Toxicidad acuática

**10.1.2.8.1** Los organismos que se someten a ensayos normalizados, a saber, peces, crustáceos y algas, son especies representativas o surrogados que abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones. No obstante, también pueden considerarse datos de otros organismos, siempre que representen a una especie y correspondan a efectos experimentales equivalentes. El ensayo de inhibición de crecimiento de las algas es un ensayo crónico pero la $CE_{50}$ se

considera un valor agudo para los propósitos de la clasificación. Esa $CE_{50}$ debería normalmente basarse en la inhibición de la tasa de crecimiento.

Cuando la $CE_{50}$ disponible se base sólo en la reducción de la biomasa o no se indique a qué parámetro se refiere, ese valor podrá utilizarse igualmente.

**10.1.2.8.2** Las pruebas de toxicidad acuática entrañan, por su propia naturaleza, la disolución de la sustancia probada en el medio acuático examinado y el mantenimiento de una concentración de exposición biodisponible y estable durante toda la prueba. Algunas sustancias son difíciles de someter a prueba con procedimientos normalizados, por lo que se desarrollarán indicaciones especiales sobre interpretación de datos para esas sustancias y sobre cómo se usarán los mismos al aplicar los criterios de clasificación.

**10.1.2.9** Bioacumulación

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 viene determinado por el reparto de la sustancia probada entre el n-octanol y el agua. La relación entre el coeficiente de partición de una sustancia orgánica y su bioconcentración tal como se mide por el 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 $K_{ow} \geq 4$. Al reconocerse que este indicador es únicamente un sustituto imperfecto del FBC, el valor cuantificado de éste prevalecerá siempre. Un FBC en peces < 500 se considera indicativo de un nivel bajo de bioconcentración.

**10.1.2.10** Degradabilidad rápida

**10.1.2.10.1** La ausencia de una degradación rápida en el medio ambiente puede significar que una sustancia en el agua es susceptible de ejercer una acción tóxica a gran escala en el tiempo y el espacio. Un modo de demostrar una degradación rápida consiste en utilizar pruebas de biodegradación para determinar si una sustancia es “fácilmente biodegradable”. Si la degradación puede demostrarse en condiciones ambientales realistas, la sustancia responderá a la definición de “degradabilidad rápida”. Muchos datos de degradación están disponibles en forma de vidas medias de degradación, que también se pueden utilizar en la definición de degradación rápida.

**10.1.2.10.2** Las sustancias se considerarán degradables rápidamente en el medio ambiente si cumple con alguno de los siguientes criterios:

a) Si en estudios de biodegradación fácil de 28 días, se obtienen los siguientes niveles de degradación:

   i. Pruebas basadas en carbono orgánico disuelto: 70 %.

   ii. Pruebas basadas en la desaparición de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: 60 % del máximo teórico.

   Estos niveles de biodegradación han de lograrse en los 10 días siguientes al comienzo de la degradación, que se considera el momento en que el 10 % de la sustancia se ha degradado;

b) Si, en los casos en que sólo se dispone de datos de la DBO y la DQO, la razón $DBO_5/DQO$ es ≥ 0,5; ó

c) Si se dispone de otra información científica convincente que demuestra que la sustancia puede degradarse ya sea biótica o abióticamente, en el medio acuático en una proporción > 70 % en un período de 28 días.

**10.1.2.11** Compuestos inorgánicos y metales

**10.1.2.11.1** 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.

**10.1.2.11.2** Uso de las QSAR

Si bien son preferibles resultados experimentales de ensayos, cuando no se disponga de ellos, podrán usarse en el proceso de clasificación las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) validadas para la toxicidad acuática y el Log $K_{ow}$. Cabe usar esas QSAR validadas sin modificar los criterios convenidos, si se limitan a sustancias químicas cuyo modo de acción y aplicabilidad están bien caracterizados. Los valores calculados de toxicidad y de Log $K_{ow}$ deberán ser valorados en el contexto de la red de seguridad. Las QSAR que permiten predecir la biodegradación fácil no son lo suficientemente precisas para estimar la degradación rápida.

**10.1.3** Criterios de clasificación para las mezclas

**10.1.3.1** El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias que corresponden a la toxicidad acuática aguda, con tres clasificaciones, y la toxicidad acuática crónica, con cuatro clasificaciones. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles para clasificar los peligros medioambientales de cada mezcla, se efectúa el supuesto siguiente que se aplicará cuando corresponda.

Los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en una concentración igual o superior a 1 % (peso/peso), a menos que exista la presunción, por ejemplo en el caso de componentes muy tóxicos, de que un componente presente en menos del 1 % puede ser relevante para clasificar la mezcla en razón de sus peligros para el medio ambiente acuático.

**10.1.3.2** 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.

La clasificación comprende los siguientes elementos:

a) Una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;

b) Una clasificación basada en los principios de extrapolación;

c) El método de la “suma de los componentes clasificados” o la aplicación de una “fórmula de adición”.

En la figura 42 (véase figura 42) se presenta un esquema del proceso que hay que seguir.

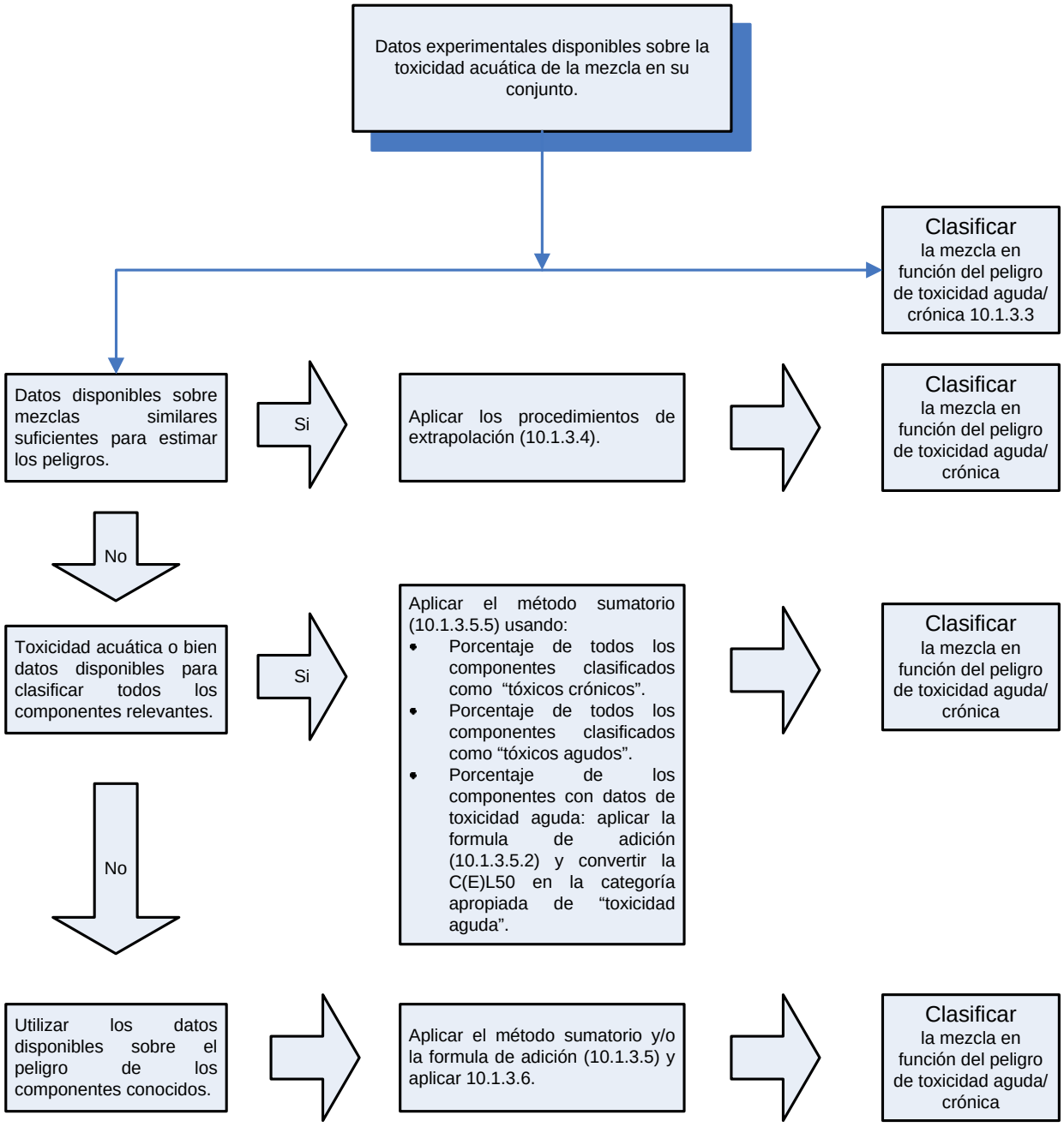



**FIGURA 42. Enfoque secuencial para clasificar mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático según su toxicidad aguda y crónica.**

**10.1.3.3** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

**10.1.3.3.1** 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 toxicidad aguda. La clasificación se basará en los datos para peces, crustáceos, algas/plantas. La clasificación en la categoría de toxicidad crónica de las mezclas a partir de los datos de $CL_{50}$ o $CE_{50}$ no es posible, ya que se necesitan datos sobre la toxicidad y el destino/comportamiento en el medio ambiente de la mezcla, y no existen datos de degradabilidad y bioacumulación para las mezclas como tales. En este caso no es posible aplicar los criterios de toxicidad crónica para la clasificación porque no se pueden interpretar los datos derivados de los ensayos de degradabilidad y bioacumulación de una mezcla. Estos datos sólo tienen sentido para sustancias individuales.

**10.1.3.3.2** Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda ($CL_{50}$ ó $CE_{50}$) para la mezcla en su conjunto, estos datos, así como la información respecto de la clasificación de los componentes según su toxicidad crónica, se usarán para completar la clasificación de las mezclas sometidas a ensayo del modo que se indica a continuación. Se utilizarán, además, los datos sobre toxicidad crónica (a largo plazo) (NOEC), cuando se disponga de ellos.

a) $C(E)L_{50}$ ($CL_{50}$ ó $CE_{50}$) de la mezcla sometida a ensayo ≤ 100 mg/l y NOEC de dicha mezcla ≤ 1,0 mg/l, ó desconocida:

   i. Clasificar la mezcla en las categorías Aguda 1, 2 ó 3;
   ii. Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (numeral 9.1.3.5.5) para la clasificación en la categoría de toxicidad crónica (Crónica 1, 2, 3 ó 4, ó para determinar que dicha clasificación no es necesaria).

b) $C(E)L_{50}$ de la mezcla sometida a ensayo ≤ 100 mg/l y NOEC de dicha mezcla > 1,0 mg/l:

   i. Clasificar la mezcla en las categorías Aguda 1, 2 ó 3;
   ii. Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (numeral 9.1.3.5.5) para la clasificación en la categoría Crónica 1. Si la mezcla no se clasifica en dicha categoría, la

clasificación en la categoría de toxicidad crónica no será necesaria.

c) $C(E)L_{50}$ de la mezcla sometida a ensayo > 100 mg/l, o superior a la solubilidad en agua, y NOEC de dicha mezcla ≤ 1,0 mg/l, o desconocida:

   i. No hay necesidad de una clasificación en la categoría de toxicidad aguda;
   ii. Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (numeral 9.1.3.5.5) para la clasificación de Toxicidad Crónica 4 ó que no es necesaria su clasificación en ninguna de las categorías de toxicidad crónica.

d) $C(E)L_{50}$ de la mezcla sometida a ensayo > 100 mg/l, o superior a la solubilidad en agua, y NOEC de dicha mezcla > 1,0 mg/l:
   i. No es necesario clasificar la mezcla en las categorías de toxicidad aguda o crónica.

**10.1.3.4** Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas

**10.1.3.4.1** Principios de extrapolación

Cuando la mezcla no haya sido ensayada como tal para determinar el peligro que presenta para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares que sean suficientes para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán estos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

**10.1.3.4.2** Dilución

Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia con un diluyente clasificado en una categoría de peligro para el medio ambiente acuático igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que 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.

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.

**10.1.3.4.3** Variación entre lotes

La clasificación de peligro para el medio ambiente acuático de una mezcla compleja se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote de producción del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en la clasificación de peligro del lote para el medio ambiente acuático, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

**10.1.3.4.4** Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más tóxicas (Crónica 1 y Aguda 1).

Si una mezcla se clasifica en las categorías Crónica 1 ó Aguda 1 y se aumenta la concentración de los componentes de la mezcla que se clasifican en esas mismas categorías, la mezcla concentrada se clasificará en la misma categoría que la mezcla original sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

**10.1.3.4.5** Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

Si las mezclas A y B figuran en la misma categoría de clasificación y se hace una mezcla C donde los componentes toxicológicamente activos tienen concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría que A y B.

Para esta interpolación, las tres mezclas están constituidas por los mismos componentes.

**10.1.3.4.6** Mezclas esencialmente similares

**10.1.3.4.6.1** Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas: i) A + B; ii) C + B;

b) La concentración del componente B es la misma en ambas mezclas;

c) La concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

d) Se dispone de datos relativos a la clasificación de A y C y esa clasificación sea la misma, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad acuática de B.

**10.1.3.4.6.2** Si la mezcla i) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la mezcla ii) podrá clasificarse en la misma categoría de peligro sin necesidad de realizar nuevos ensayos para la mezcla ii).

**10.1.3.5** Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre todos los componentes o sólo sobre algunos.

**10.1.3.5.1** La clasificación de una mezcla se basará en la suma de la clasificación de sus componentes.

El porcentaje de los componentes clasificados como “tóxicos agudos” o “tóxicos crónicos” se introducirá directamente en el método sumatorio. Los detalles de este método se describen en el numeral 9.1.3.5.2.

**10.1.3.5.2** Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (categorías de Toxicidad Aguda 1, 2, 3 ó Crónica 1, 2, 3, 4) o por componentes para los que se dispone de datos adecuados obtenidos a partir de los ensayos. Cuando se disponga de datos adecuados sobre toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará usando la fórmula de adición que figura a continuación, y la toxicidad así calculada se utilizará para asignar a esa fracción de la mezcla un peligro de toxicidad aguda que se usará acto seguido para aplicar el método de adición:

**Ecuación 5. Cálculo de la Toxicidad mediante Formula de Adición**

$$\frac{\sum Ci}{C(E)L_{50\,m}} = \sum_{\eta} \frac{Ci}{L(E)C_{50\,i}}$$

Donde:

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

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

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

$C(E)L_{50m}$ = *$C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla constituida por componentes para los que se dispone de datos experimentales*

**10.1.3.5.3** Si se aplica la ecuación 5 de la fórmula de adición 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 a la misma especie (pez, dafnia o algas) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (valor más bajo) obtenida utilizando la especie más sensible de las tres. Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente en las mismas especies, 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 alta (del organismo más sensible sometido a ensayo).

La toxicidad aguda calculada se utilizará entonces para clasificar esa parte de la mezcla en la categoría Tóxico Agudo 1, 2 ó 3 usando los mismos criterios descritos para las sustancias.

**10.1.3.5.4** Cuando una mezcla se haya clasificado de diferentes maneras, se tomará el método que arroje el resultado más restrictivo.

**10.1.3.5.5** Método sumatorio

**10.1.3.5.5.1** Fundamento

a) En el caso de la clasificación de sustancias en las categorías Aguda 1/Crónica 1 a Aguda 3/Crónica 3, los criterios de toxicidad subyacentes difieren en un factor 10 entre una categoría y otra.

b) Las sustancias clasificadas en una categoría de peligro alta pueden, por lo tanto, contribuir 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/Crónica 1 a Aguda 3/Crónica 3.

c) Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Aguda 1, deberá prestarse atención al hecho de que tales componentes, cuando su toxicidad aguda sea claramente inferior a

1 mg/l, contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones. Los componentes activos de plaguicidas a menudo presentan esa toxicidad acuática elevada, pero también lo hacen algunas otras sustancias tales como los compuestos organometálicos. En esas circunstancias, la aplicación de los valores de corte/límites de concentración normales pueden conducir a una clasificación en un nivel superior de la mezcla.

d) Para tomar en cuenta a los componentes muy tóxicos en una mezcla, habrá que multiplicar por los factores que se indican en el numeral 9.1.3.5.5.5 de la norma, como se incida en el procedimiento de clasificación.

**10.1.3.5.5.2** Procedimiento de clasificación

**10.1.3.5.5.3** Clasificación en las categorías de Toxicidad Aguda 1, 2 ó 3

a) Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría Tóxica Aguda 1. Si la suma de esos componentes supera el 25%, toda la mezcla se clasificará como Tóxica Aguda 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como Tóxica Agudo 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

b) En los casos en que la mezcla no se clasifique como tóxico Agudo 1, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 2. Si la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 1 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 2, supera el 25%, toda la mezcla se clasificará como tóxico Agudo 2.

c) Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como tóxico Agudo 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

d) En los casos en que la mezcla no se clasifique como tóxico Agudo 1 ó 2, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 3, si la suma de los componentes clasificados como tóxicos Agudos 1 multiplicada por 100, más la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 2 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Agudos 3, supera el 25 %, toda la mezcla se clasificará en la categoría de Tóxica Aguda 3.

e) La clasificación de las mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados, se resume en la tabla 63 (véase tabla 63).

**TABLA 63. Clasificación de mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados**

| Suma de componentes clasificados en: | La mezcla se clasificará como: |
|---|---|
| Aguda 1 x M > 25 % | Aguda 1 |
| (M x 10 x Aguda 1) + Aguda 2> 25 % | Aguda 2 |
| (M x 100 x Aguda 1) + (10 x Aguda 2) + Aguda 3 > 25 % | Aguda 3 |

f) El factor M se explica en el numeral 9.1.3.5.5.5 de la norma.

**10.1.3.5.5.4** Clasificación en las categorías de toxicidad Crónica 1, 2, 3 y 4

a) En primer lugar, se considerarán todos los componentes clasificados como Tóxico Crónico 1. Si la suma de esos componentes supera el 25%, la mezcla se clasificará como tóxico Crónico 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como Tóxico Crónico 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

b) En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Tóxica Crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Tóxica Crónica 2. Una mezcla se clasificará como Tóxica Crónica 2 si la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Crónicos 1 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Crónicos 2, supera el 25 %. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como Tóxica Crónica 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

c) En los casos en que la mezcla no se clasifique como Tóxica Crónica 1 ó Crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Tóxica Crónica 3. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Crónicos 1 multiplicada por 100, más la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Crónicos 2 multiplicada por

10, más la suma de todos los componentes clasificados como Tóxicos Crónicos 3, supera el 25 %.

d) En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Tóxica Crónica 1, 2 ó 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Tóxica Crónica 4. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de todos los porcentajes de los componentes clasificados en las categorías Tóxica Crónica 1, 2, 3 y 4 supera el 25 %.

e) En la tabla 64 (véase tabla 64) se resume la clasificación de las mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de los componentes clasificados.

**TABLA 64. Clasificación de mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de los componentes clasificados**

| Suma de componentes clasificados en: | La mezcla se clasificará como: |
|---|---|
| Crónica 1 x M > 25 % | Crónica 1 |
| (M x 10 x Crónica 1) + Crónica 2 > 25 % | Crónica 2 |
| (M x 100 x Crónica 1) + (10 x Crónica 2) + Crónica 3 > 25 % | Crónica 3 |
| Crónica 1 + Crónica 2 + Crónica 3 + Crónica 4 > 25 % | Crónica 4 |

f) El factor M se explica en el numeral 9.1.3.5.5.5 de la norma.

**10.1.3.5.5.5** Mezclas con componentes altamente tóxicos

a) Los componentes clasificados en la categoría Tóxica Aguda 1 con efectos tóxicos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l pueden influir en la toxicidad de la mezcla y por esta razón se les asigna un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados.

b) Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Tóxica Aguda o Crónica 1, el enfoque secuencial descrito

en los numerales 10.1.3.5.5.3 y 10.1.3.5.5.4 se aplicará usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría Tóxica Aguda 1 por un factor de multiplicación, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de "tóxico Agudo 1" en la columna de la izquierda de la tabla 63 (véase tabla 63) y la concentración de "tóxico Crónico 1" en la columna de la izquierda de la tabla 64 (véase tabla 64) se multiplican por el factor apropiado.

c) Los factores de multiplicación se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 65 (véase tabla 65). Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla por componentes de Toxicidad Aguda 1 ó Crónica 1, quien clasifique necesitará estar informado del valor del factor M para aplicar el método sumatorio.

d) Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición (numeral 10.1.3.5.2) cuando se disponga de datos de la toxicidad para todos los componentes altamente tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquéllos para los que no se dispone de datos de toxicidad aguda, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro ambiental de la mezcla.

**TABLA 65. Factores de multiplicación para componentes altamente tóxicos de las mezclas**

| Valor de $C(E)L_{50}$ | Factor de Multiplicación (M) |
|---|---|
| $0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$ | 1 |
| $0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$ | 10 |
| $0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$ | 100 |
| $0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$ | 1 000 |
| $0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$ | 10 000 |
| (continúa a intervalos del factor 10) | |

**10.1.3.6** Clasificación de mezclas con componentes sobre los que no se dispone de ninguna información utilizable

Cuando no exista información útil sobre el peligro acuático agudo o crónico de uno o más componentes pertinentes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a ninguna categoría de peligro definitivo. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional de que: "x % de la mezcla está constituida por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio ambiente acuático".

**10.1.4** Comunicación de peligro

Los elementos que se requieren en la comunicación de peligros asociados a los productos químicos que son peligrosos para el medio ambiente, por su Toxicidad Aguda, son los que se indican en la tabla 66 (véase tabla 66)y por su toxicidad Crónica, son los que se indican en la tabla 67 (véase tabla 67).

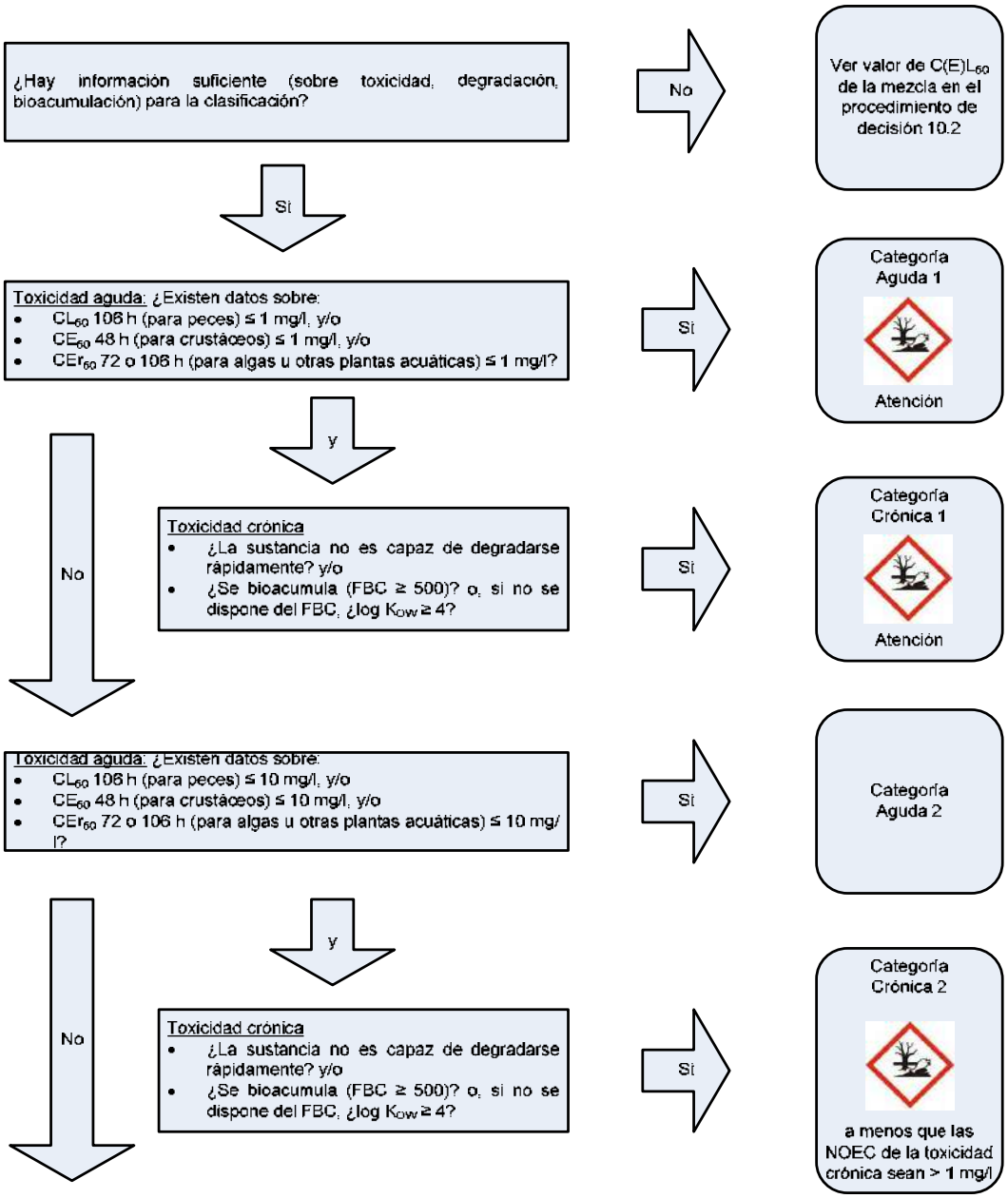
**TABLA 66. Elementos que deben figurar en las etiquetas para productos químicos peligrosos para el medio ambiente acuático – toxicidad aguda**

| TOXICIDAD AGUDA | | | |
|---|---|---|---|
| | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** |
| **Símbolo** | Medio Ambiente | Sin símbolo | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Atención | Sin palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |
| Indicación de Peligro | Muy tóxico para los organismos acuáticos | Tóxico para los organismos acuáticos | Nocivo para los organismos acuáticos |

**TABLA 67. Elementos que deben figurar en las etiquetas para productos químicos peligrosos para el medio ambiente acuático – toxicidad crónica**

| TOXICIDAD CRÓNICA | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Categoría 1** | **Categoría 2** | **Categoría 3** | **Categoría 4** |
| **Símbolo** | Medio Ambiente | Medio Ambiente | Sin símbolo | Sin símbolo |
| Palabra de advertencia | Atención | Sin palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |
| Indicación de Peligro | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |

**10.1.6** Procedimiento de decisión para los productos químicos peligrosos para el medio ambiente acuático deberá hacerse conforme a lo descrito como se muestra en la figura 45 (véase figura 45).




*Continúa en la página siguiente*

**FIGURA 43. Procedimiento de decisión para sustancias que son peligrosas para el medio ambiente acuático.**

*Continuación de la página anterior*

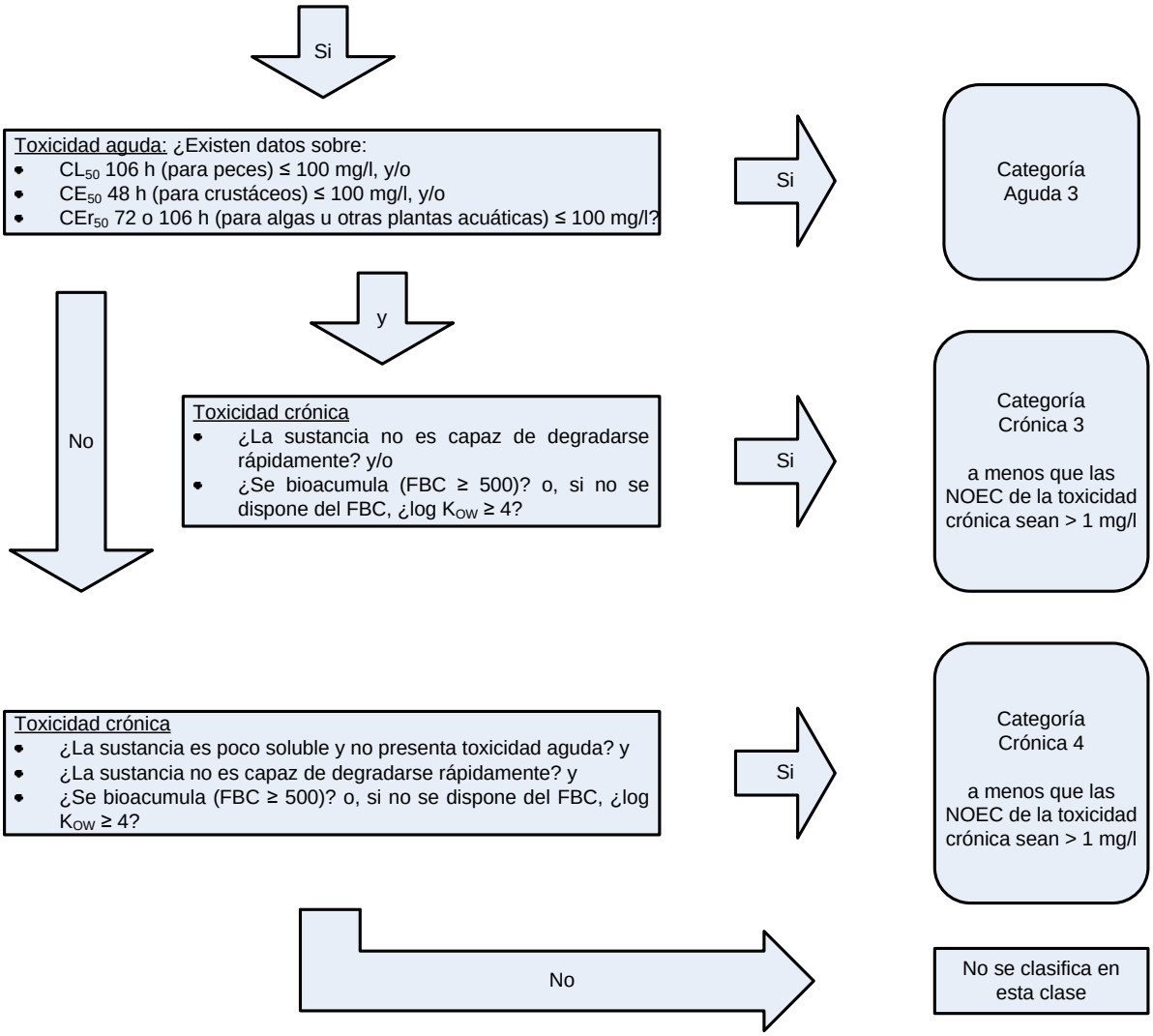
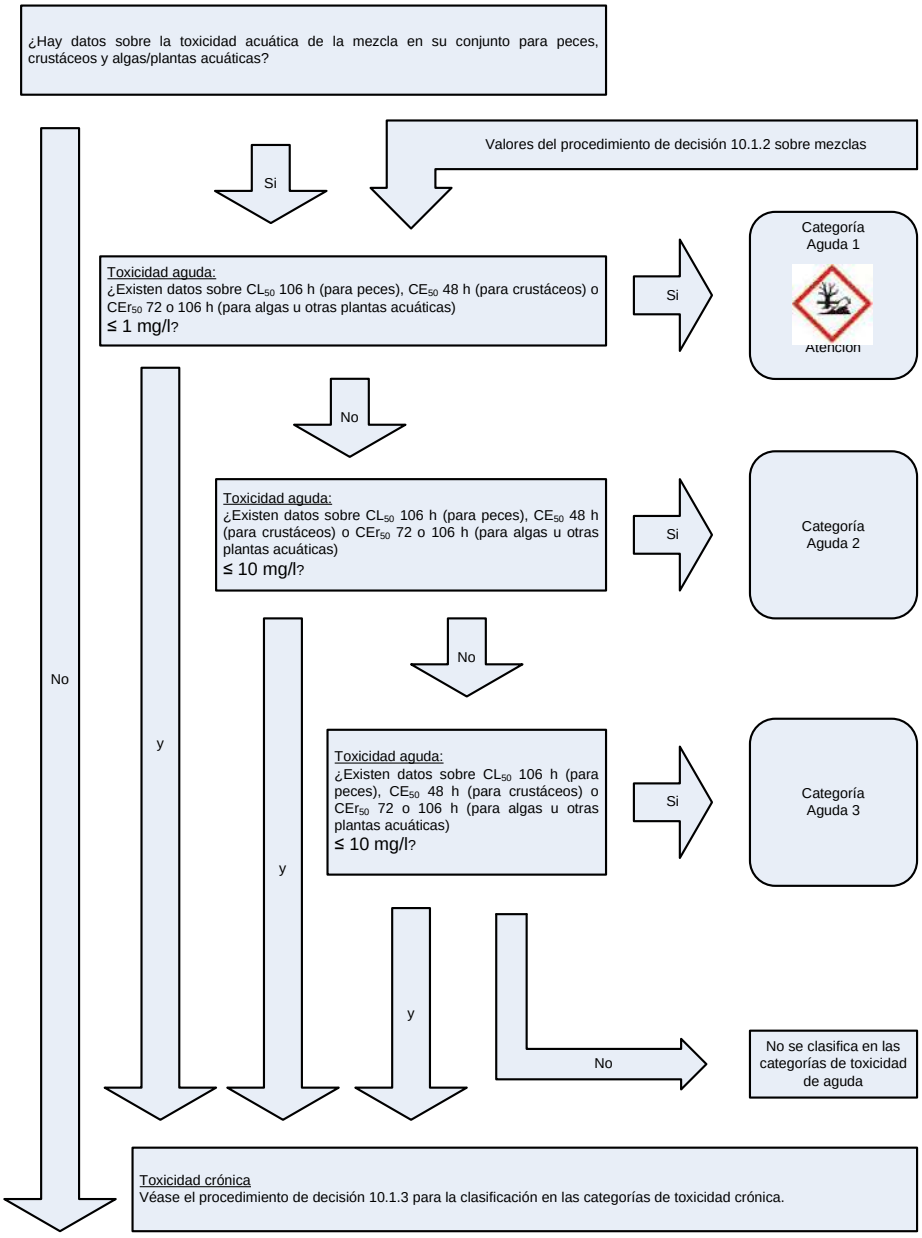


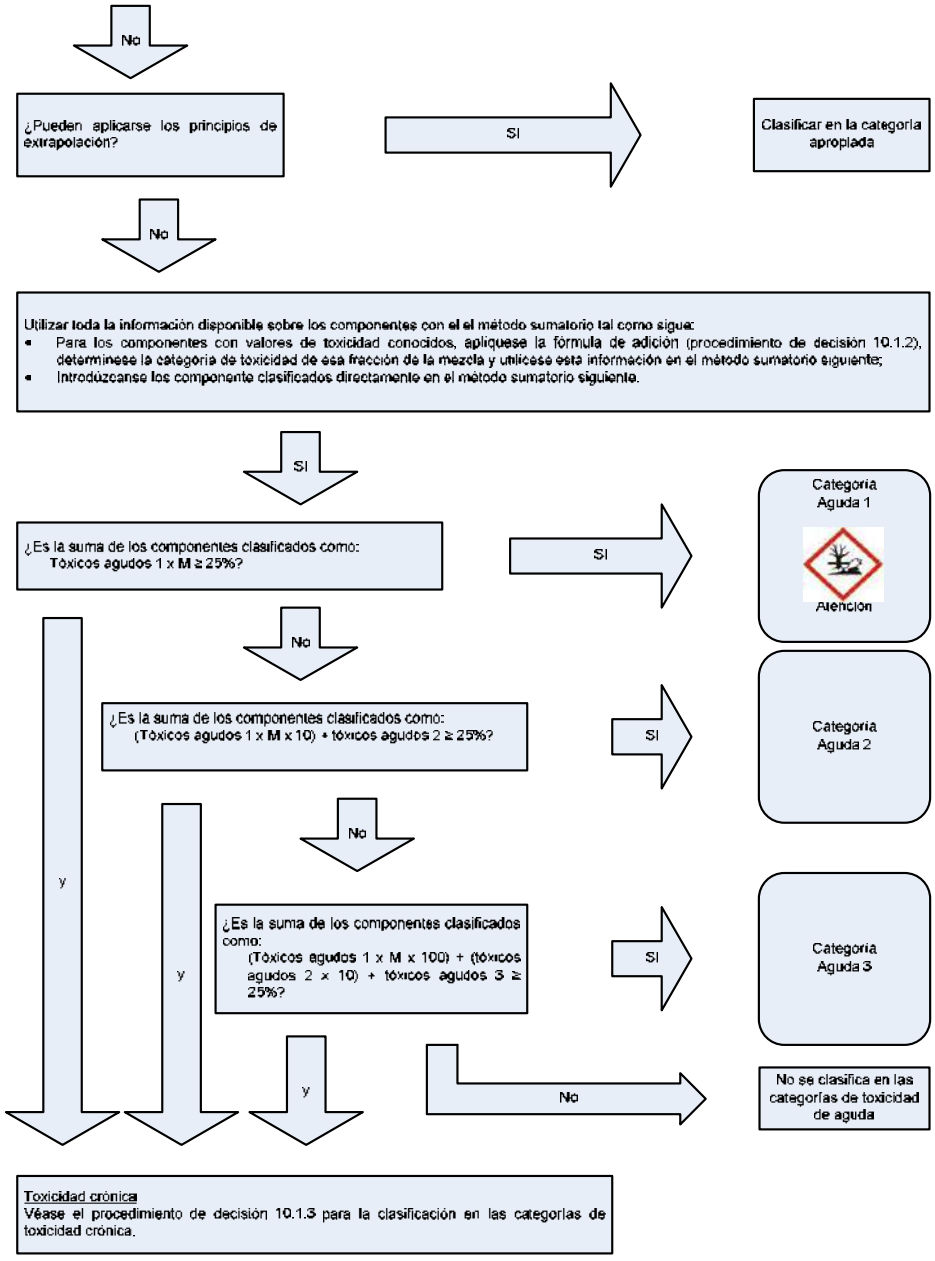

**FIGURA 43. Procedimiento de decisión para sustancias que son peligrosas para el medio ambiente acuático.**




*Continúa en la página siguiente.*

**FIGURA 44. Procedimiento de decisión para mezclas que son peligrosas para el medio ambiente acuático.**

*Continuación de la página anterior*




***Continúa en la página siguiente.***

**FIGURA 44. Procedimiento de decisión para mezclas que son peligrosas para el medio ambiente acuático.**

*Continuación de la página anterior*

**Procedimiento de decisión sobre mezclas**

Aplíquese el método de adición:

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

donde:

$C_i$ = concentración componente i (porcentaje en peso);
$C(E)L_{50i}$ = $CL_{50}$ o $CE_{50}$ (en mg/l) para el componente i;
N = número de componentes, variando i de 1 a n;
$C(E)L_{50m}$ = $CL_{50}$ de la fracción de la mezcla constituida por componentes de los que se dispone de datos obtenidos de los ensayos

Introducir el valor en el procedimiento de decisión 10.1.1 sobre la mezcla

**Procedimiento de decisión sobre mezclas (clasificación de la toxicidad crónica)**

¿Es la suma de los componentes clasificados como:
Tóxicos crónicos 1 x M ≥ 25%?

Si → Categoría Crónica 1 Atención

No

¿Es la suma de los componentes clasificados como:
(Tóxicos crónicos 1 x M x 10) + tóxicos crónicos 2 ≥ 25%?

Si → Categoría Crónica 2

No

¿Es la suma de los componentes clasificados como:
(Tóxicos crónicos 1 x M x 100) + (tóxicos crónicos 2 x 10) + tóxicos crónicos 3 ≥ 25%?

Si → Categoría Crónica 3

No

¿Es la suma de los componentes clasificados como:
Tóxicos crónicos 1 + tóxicos crónicos 2 + tóxicos crónicos 3 + tóxicos crónicos 4 ≥ 25%?

Si → Categoría Crónica 4

No → No se clasifica en las categorías de toxicidad de crónica

**FIGURA 44. Procedimiento de decisión para mezclas que son peligrosas para el medio ambiente acuático.**

**10.2** Peligros para la capa de ozono

**10.2.1** Definiciones

**10.2.1.1** Potencial de agotamiento del ozono: Valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial del potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente de CFC-11.

**10.2.1.2** Protocolo de Montreal: Es el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan el ozono en su forma ajustada y/o enmendada por las Partes del Protocolo.

**10.2.2** Criterios de clasificación[3]

Las sustancias o mezclas se clasificarán en la Categoría 1 si cumplen los criterios que se indican en la tabla 68 (véase tabla 68).

**TABLA 68. 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 por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración ≥0,1 |

**10.2.3** Comunicación de peligros

Las consideraciones generales y específicas sobre los requisitos de etiquetado figuran en el numeral 7.3 *Etiquetado, símbolos, pictogramas y frases de advertencia*. En el Anexo 2 figuran tablas resumen de clasificación y etiquetado. En el Anexo 3 se dan ejemplos de los consejos de prudencia y los pictogramas de precaución que pueden utilizarse cuando la autoridad competente lo autorice.

[3] Los criterios que se dan en el presente numeral se aplican tanto a las sustancias como a las mezclas. Los criterios no se aplican a equipos, objetos o aparatos (como equipos de refrigeración o aire acondicionado) que contienen sustancias peligrosas para la capa de ozono. En consonancia con lo dispuesto sobre los productos farmacéuticos, los criterios de clasificación y etiquetado del SAC no se aplican a los aerosoles de uso médico, cuya inhalación es voluntaria.

**TABLA 69. Elementos de la etiqueta que se aplican a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono**

| | Categoría 1 |
|---|---|
| **Símbolo** | Signo de exclamación |
| **Palabra de advertencia** | Atención |
| **Indicación de peligro** | Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior. |

**10.2.4** Procedimiento de decisión aplicable a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

El procedimiento de decisión que se muestra en la figura 45 (véase figura 45) no forma parte del sistema armonizado de clasificación pero se ofrece aquí como orientación adicional. Se recomienda ampliamente que la persona que se encargue de la clasificación estudie los criterios antes de utilizar el procedimiento de decisión y durante su aplicación.

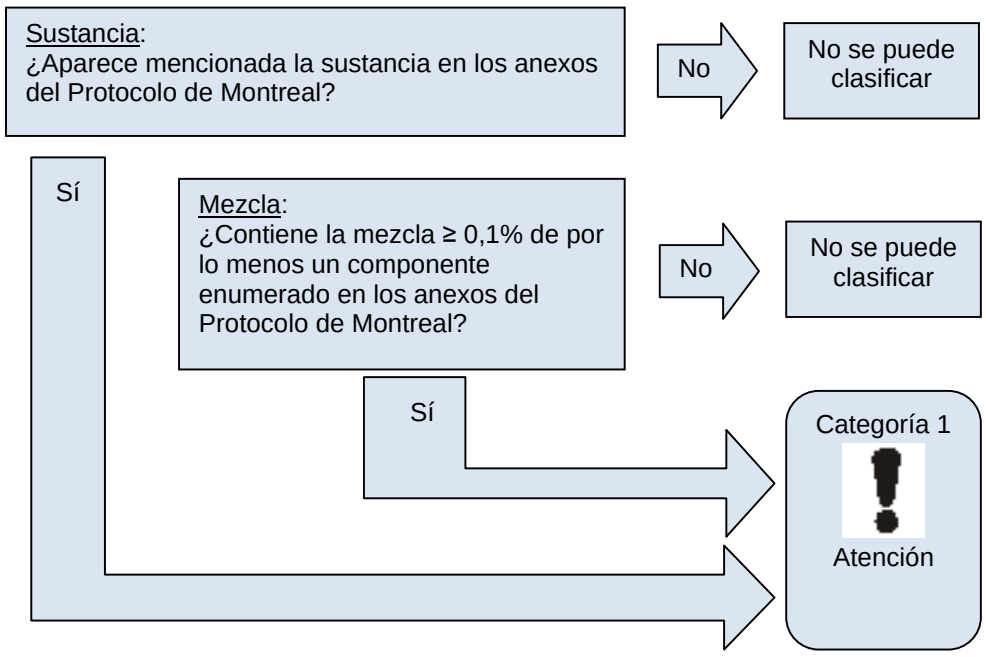



**FIGURA 45. Procedimiento de decisión productos químicos peligrosos para la capa de ozono**

## 11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos para evaluación de la conformidad deberán ser reflejados en las Normas Oficiales Mexicanas que cada dependencia emita en el ámbito de su competencia, en caso de no hacerlo, aplicará supletoriamente lo estipulado en el presente numeral.

La Evaluación de la Conformidad se llevará a cabo para determinar el cumplimiento de la presente norma mexicana, a través de la autoridad competente, de acuerdo a sus atribuciones y los acuerdos que celebren, cuando para fines oficiales, comerciales, de importación, o de exportación los interesados requieran la certificación, dictamen o informe de resultados de un producto sujeto al cumplimiento de esta norma.

Para la expedición, a petición de parte del interesado, de certificados, dictámenes o informes de resultados de los productos sujetos al cumplimiento de la norma mexicana, los organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba, aprobados conforme a los establecido en la LFMN y su Reglamento, deberán estar a lo siguiente, de acuerdo a sus competencias:

I. Para las especificaciones de los numerales 8, 9 y 10 de la NMX el interesado proporcionará la clasificación obtenida por el experto.

II. La Unidad de Verificación u el Organismo de Certificación hará del conocimiento del interesado el resultado obtenido respecto a la verificación del cumplimiento con lo establecido en la presente norma mexicana, o en caso contrario, notificara al particular las no conformidades.

III. La Unidad de Verificación u el Organismo de Certificación, elaborará el dictamen final del resultado de la verificación realizada, entregando al solicitante dicho dictamen para los efectos que procedan.

IV. Los certificados se expedirán por producto o familia, por tipo y modelo, siendo éste válido sólo para el titular.

Previo a la emisión de un dictamen o certificado, la Unidad de Verificación, o los Organismos de Certificación, cuando sea el caso, podrán formular un informe por

escrito de no conformidad con la NMX al interesado, para que éste a su vez corrija las deficiencias que se detecten en el cumplimiento de la NMX. De común acuerdo con el particular fijarán un plazo para corregir las deficiencias.

El plazo para la Evaluación de la Conformidad no podrá ser mayor a tres meses, incluyendo el periodo de corrección de no conformidades a que se refiere este artículo.

El certificado o dictamen tendrá una vigencia indefinida.

En cualquiera de los casos anteriores, los certificados y dictámenes perderán su vigencia en el caso de que se realice cualquier modificación que impacte en las propiedades fisicoquímicas del producto y por lo tanto, en los peligros clasificados.

Los dictámenes o datos de identificación no podrán ser impresos en empaques, envolturas, etiquetas, publicidad o cualquier otra forma de difusión al público.

De conformidad con lo dispuesto por los artículos 83 y 85 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las dependencias competentes reconocerán los dictámenes emitidos por Unidades de Verificación e informes de resultados emitidos por laboratorios acreditados y aprobados en los términos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

Asimismo, las autoridades reconocerán los certificados emitidos por los Organismos de Certificación acreditados y aprobados.

Para acreditar ante los estados y municipios, así como ante el Distrito Federal, el cumplimiento de la presente norma mexicana, serán válidos los dictámenes emitidos por Unidades de Verificación e informes de resultados emitidos por laboratorios acreditados y aprobados en los términos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como los certificados emitidos por los Organismos de Certificación acreditados y aprobados por la Secretaría, que se expidan conforme al procedimiento establecido en la presente norma mexicana.

Cuando un trámite o servicio a cargo de las autoridades ambientales o de salud inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios, establezca como requisito el cumplimiento de esta NMX, el dictamen, informe o certificado tendrá los efectos necesarios para solventar el o los requisitos correspondientes.

Dentro de los primeros 10 días naturales de cada mes, los Laboratorios, las Unidades de Verificación y Organismos de Certificación entregarán a la SE a través de la Dirección General de Normas, copia de los informes de resultados, dictámenes y certificados que hayan emitido respecto de esta NMX, así como un listado de los mismos, en el que señalarán los siguientes datos:

I. Nombre del Organismo de Certificación, Unidades de Verificación o Laboratorio de pruebas;

II. Nombre del particular;

III. Dirección del particular;

IV. Teléfono del particular;

V. Numeral de la NMX dictaminado;

VI. Actividad principal del particular;

VII. Registro Federal de Contribuyentes, y

VIII. Fecha de dictamen.

La DGN deberá de dar a conocer dicho reporte a las demás dependencias involucradas durante los primeros 15 días naturales de cada mes.

## 12. BIBLIOGRAFÍA


- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA); Tercera Edición; Organización de las Naciones Unidas. Nueva York y Ginebra; 2009.

- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA); Segunda Edición; Organización de las Naciones Unidas. Nueva York y Ginebra; 2007.

- “Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas” y “Manual de Pruebas y Criterios” del Consejo Económico y Social de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) (Libro Naranja), 13ª edición, 2003.

- "Draft Report of the OECD Workshop orí Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble Metals, Inorganic Metal Compounds and Minerals", 5 a 8 de septiembre, 1995, Ottawa.

- 2. OCDE, Reunión del Grupo de trabajo sobre los metales, París, 18 y 19 junio de 1996.

- 3. Oficina Europea de Sustancias Químicas. Meeting on Testing Methods for Metals and Metal Compounds, Ispra, 17 y 18 de febrero de 1997.

- 4. OCDE, Reunión del Grupo de trabajo sobre los metales, París, 14 y 15 de octubre de 1997.

- LISEC 1 Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc", LISEC no. BO-015 (1997).

- J.M. Skeaff[4] y D. Paktunc, "Development of a Protocol for Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Task 1: Study of Agitation Method." Informe final, enero de 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-004(CR)/Contract No. 51545.

- Jim Skeaff y Pierrette King, "Development of a Protocol For Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Tasks 3 and 4: Study of pH and of Particle Size/Surface Area.", Informe final, diciembre de 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-071(CR)/Contract No. 51590.

- Jim Skeaff y Pierrette King, Development of Data on the Reaction Kinetics of Nickel Metal and Nickel Oxide in Aqueous Media for Hazard Identification, Informe final, enero de 1998. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-089(CR)/Contract No. 51605.

- LISEC Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc oxide", LISEC no. BO-016 (January, 1997).

- LISEC Staff, "Final report "transformation/ dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media- cadmium", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998).

- LISEC Staff, "Final report “transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - cadmium oxide", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998).

- Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, París (1984).

    1. Directriz 201 (1984): Alga, Growth Inibition test.

    2. Directriz 202 (1984): Daphnia sp. Acute Inmobilization Test and Reproduction Test.

    3. Directriz 203 (1 994): Fish, Acute Toxicity Test.

    4. Directriz 204 (1992): Fish, Prolonged Toxicity Test: 14 – Day study.

    5. Directriz 210 (1992): Fish, Early-Life Stage Toxicity Test.

- ISO 6341:1989. Water quality -- Determination of the inhibition of the mobility of Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea).

## 13. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma mexicana es parcialmente equivalente a la Tercera Edición del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Organización de las Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra (edición 2 revisada del año 2007, y edición 3 revisada del año 2009). Ha sido adaptada para que refleje la regulación nacional existente.

## TRANSITORIOS

**PRIMERO**: La presente norma mexicana entra en vigor al día siguiente de su publicación.

**SEGUNDO**: La sección de PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD" tendrá validez sólo en los siguientes casos:

1. Cuando no exista ninguna NOM que haga referencia a esta NMX;
2. Que las NOM elaboradas por las demás Dependencias del Gobierno Federal lo señalen específicamente en los instrumentos en los que hagan referencia explícita a esta NMX; y
3. Cuando las Dependencias Federales no emitan el PEC correspondiente, o bien, éste no esté contenido en el cuerpo de la NOM.

# ANEXO 1

# ASIGNACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ETIQUETADO

En el SAC se indican, por este orden, el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro para cada categoría de la clase de peligro correspondiente. Cuando la clase y/o la categoría figuran en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, debajo de los requisitos del SAC se añade para cada categoría el pictograma correspondiente.

| **EXPLOSIVOS** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Explosivos inestables | División 1.1 | División 1.2 | División 1.3 | División 1.4 | División 1.5 | División 1.6 |
| <br>Peligro<br><br>Explosivo inestable | <br>Peligro<br><br>Explosivo; peligro de explosión en masa | <br>Peligro<br><br>Explosivo; grave peligro de proyección | <br>Peligro<br><br>Explosivo; peligro de incendio, de onda explosiva o de proyección | <br>Atención<br><br>Peligro de incendio o de proyección | Número 1.5 sobre fondo anaranjado<br><br>Peligro<br><br>Peligro de explosión en masa en caso de incendio | Número 1.6 sobre fondo anaranjado<br><br>*Sin palabra de advertencia*<br><br>*Sin indicación de peligro* |
| Sin pictograma en la *Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas* (Transporte no autorizado) | | | | | | |

Notas sobre los colores de los elementos de los pictogramas según las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo*:

1) Para las Divisiones 1.1, 1.2 y 1.3: símbolo (bomba explotando): negro; fondo: anaranjado; número de la División (1.1, 1.2 o 1.3, según corresponda) y grupo de compatibilidad (*) en la mitad inferior y cifra "1" en el ángulo inferior: negro.
2) Para las Divisiones 1.4, 1.5 y 1.6: fondo: anaranjado; números: negro; grupo de compatibilidad (*) en la mitad inferior y cifra "1" en el ángulo inferior: negro.
3) El pictograma para las Divisiones 1.1, 1.2 y 1.3 está asignado también a sustancias que presentan un riesgo subsidiario de explosión, pero sin el número de la División ni el grupo de compatibilidad (véanse también "Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente" y "Peróxidos orgánicos").

| GASES INFLAMABLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | - | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>Gas extremadamente inflamable | *Sin pictograma*<br><br>Atención<br><br>Gas inflamable | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, el símbolo, el número y la línea del borde pueden figurar en negro en lugar de en blanco.<br>El fondo debe ser de color rojo en ambos casos. |
| | No se requiere en la *Reglamentación Modelo* | | | |

| AERSOLES INFLAMABLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | - | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>Aerosol extremadamente inflamable | <br>Atención<br><br>Aerosol Inflamable | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, el símbolo, el número y la línea del borde pueden figurar en negro en lugar de en blanco.<br>El fondo debe ser de color rojo en ambos casos. |
| | | | | |

| GASES COMBURENTES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | - | - | Nota |
| Peligro Puede provocar o agravar un incendio; comburente | | | | |
| | | | | Colores del pictograma: Símbolo (llama sobre círculo): negro; Fondo: amarillo; Cifra “5.1” en el ángulo inferior: negro. |

| GASES A PRESIÓN | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Gas comprimido | Gas licuado | Gas licuado refrigerado | Gas disuelto | Nota |
| Atención<br><br>Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta | Atención<br><br>Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta | Atención<br><br>Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas | Atención<br><br>Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo:* 1) No se requiere Pictograma para gases tóxicos o inflamables.<br><br>2) El símbolo, el número y la línea del borde pueden figurar en blanco en lugar de en negro. El fondo es verde en ambos casos. |
| | | | | |

| LÍQUIDOS INFLAMABLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Nota |
| <br>Peligro<br>Líquido y vapores extremadamente inflamables | <br>Peligro<br>Líquido y vapores muy inflamables | <br>Atención<br>Líquido y vapores inflamables | *Sin pictograma*<br>Atención<br>Líquido combustible | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, el símbolo, el número y la línea del borde pueden figurar en negro en lugar de en blanco.<br>El fondo es rojo en ambos casos. |
| | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo* | |

| SÓLIDOS INFLAMABLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | -\| | - | Nota |
| <br>Peligro<br>Sólido inflamable | <br>Atención<br>Sólido inflamable | | | Colores del pictograma según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*:<br>Símbolo (llama); negro;<br>Fondo: blanco con siete franjas verticales rojas;<br>Cifra “4” en el ángulo inferior: negro. |
| | | | | |

| PRODUCTOS QUIMICOS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tipo A | Tipo B | Tipo C y D | Tipo E y F | Tipo G |
| <br>Peligro<br>Puede explotar al calentarse | <br> <br>Peligro<br>Puede incendiarse o explotar al calentarse | <br>Peligro<br>Puede incendiarse al calentarse | <br>Atención<br>Puede incendiarse al calentarse | Esta categoría de peligro no tiene asignados elementos de etiquetado. |
| Igual que para los explosivos (el mismo procedimiento para seleccionar el símbolo) | <br> | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* |

Notas:

1) Para el tipo B, según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, se puede aplicar la disposición especial 181 (Exención de la etiqueta de material explosivo con la aprobación de la autoridad competente. Véase el capítulo 3.3 de la *Reglamentación Modelo* para más detalles).

2) Colores de los elementos de los pictogramas según las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo*:

- Pictograma para las productos químicos que reaccionan espontáneamente: Símbolo (llama): negro; Fondo: blanco con siete franjas verticales rojas; Cifra “4” en el ángulo inferior: negro.

- Pictograma para explosivos: Símbolo (bomba explotando): negro; Fondo anaranjado; cifra “1” en el ángulo inferior: negro.

| LIQUIDOS PIROFÓRICOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | -\| | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>Se inflama espontáneamente en contacto con el aire | | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (llama): negro; Fondo: blanco en la mitad superior; rojo en la mitad inferior; cifra “4” en el ángulo inferior: negro. |
| | | | | |

| SÓLIDOS PIROFÓRICOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | -\| | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>Se inflama espontáneamente en contacto con el aire | | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (llama): negro; Fondo: blanco en la mitad superior; rojo en la mitad inferior; cifra “4” en el ángulo inferior: negro. |
| | | | | |

| PRODUCTOS QUIMICOS QUE EXPERIMENTAN CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | -\| | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>Se calienta espontáneamente; puede inflamarse | <br>Atención<br><br>Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (llama): negro; Fondo: blanco en la mitad superior; rojo en la mitad inferior; cifra “4” en la mitad inferior: negro. |
| | | | | |

| PRODUCTOS QUIMICOS QUE, EN CONTACTO CON EL AGUA, DESPRENDEN GASES INFLAMABLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | - | Nota |
| <br>Peligro<br><br>En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente | <br>Peligro<br><br>En contacto con el agua desprende gases inflamables | <br>Atención<br><br>En contacto con el agua desprende gases inflamables | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo,* el símbolo, número y la línea del borde pueden figurar en negro en lugar de en blanco. El fondo será azul en ambos casos. |
| | | | | |

| LÍQUIDOS COMBURENTES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | - | Nota |
| <br>Peligro<br>Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente | <br>Peligro<br>Puede agravar un incendio; comburente | <br>Atención<br>Puede agravar un incendio; comburente | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (llama sobre círculo): Negro; Fondo: amarillo; cifra “5.1” en el ángulo inferior: negro |
| | | | | |

| SÓLIDOS COMBURENTES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | - | Nota |
| <br>Peligro<br>Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente | <br>Peligro<br>Puede agravar un incendio; comburente | <br>Atención<br>Puede agravar un incendio; comburente | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (llama sobre círculo): Negro; Fondo: amarillo; |
| | | | | |

| **PERÓXIDOS ORGÁNICOS** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tipo A | Tipo B | Tipo C y D | Tipo E y F | Tipo G |
| <br>Peligro<br>Puede explotar al calentarse | <br> <br>Peligro<br>Puede incendiarse o explotar al calentarse | <br>Peligro<br>Puede incendiarse al calentarse | <br>Atención<br>Puede incendiarse al calentarse | Esta categoría de peligro no tiene asignados elementos de etiquetado. |
| Igual que para los explosivos (el mismo procedimiento para seleccionar el símbolo) | <br><br> <br> | <br> | <br> | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* |

Notas:

1) Para el tipo B, según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, se puede aplicar la disposición especial 181 (Exención de la etiqueta de material explosivo con la aprobación de la autoridad competente. Véase el capítulo 3.3 de la *Reglamentación Modelo* para más detalles).

2) Colores de los elementos de los pictogramas según las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo*:

- Pictograma para las productos químicos que reaccionan espontáneamente: Símbolo (llama): negro; Fondo: blanco con siete franjas verticales rojas; Cifra “4” en el ángulo inferior: negro

- Pictograma para explosivos: Símbolo (bomba explotando): negro; Fondo anaranjado; cifra “1” en el ángulo inferior: negro.

3) El pictograma correspondiente al código de los colores utilizado en la tabla de líquidos comburentes podrá utilizarse hasta el 1 de enero de 2011.

| **PRODUCTOS QUIMICOS CORROSIVOS PARA LOS METALES** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | - | - | Nota |
| <br>Atención<br><br>Puede ser corrosiva para los metales | | | | Según las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán:<br>Símbolo (corrosión): negro.<br>Fondo : blanco en la mitad superior, negro en la mitad inferior con la línea del borde blanca;<br>Cifra “8” en el ángulo inferior: blanco. |
| | | | | |

| **TOXICIDAD AGUDA POR VÍA ORAL (INGESTIÓN)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5 |
| <br>Peligro<br><br>Mortal en caso de ingestión | <br>Peligro<br><br>Mortal en caso de ingestión | <br>Peligro<br><br>Tóxico en caso de Ingestión | <br>Atención<br><br>Nocivo en caso de ingestión | *Sin pictograma*<br><br>Atención<br><br>Puede ser nocivo en caso de ingestión |
| | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*<br>Nota: Para los gases, según la *Reglamentación Modelo*, sustitúyase la cifra “6” en el ángulo inferior del pictograma por la cifra “2”.<br>Según la *Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán:<br>Símbolo (calavera y tibias cruzadas): negro; Fondo: blanco; cifra “6” en el ángulo inferior: negro | |

| **TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5 |
| <br>Peligro<br>Mortal en contacto con la piel | <br>Peligro<br>Mortal en contacto con la piel | <br>Peligro<br>Tóxico en contacto con la piel | <br>Atención<br>Nocivo en contacto con la piel | *Sin pictograma*<br>Atención<br>Puede ser nocivo en contacto con la piel |
| | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*<br>Nota: Para los gases, según la *Reglamentación Modelo*, sustitúyase la cifra “6” en el ángulo inferior del pictograma por la cifra “2”.<br>Según la *Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán:<br>Símbolo (calavera y tibias cruzadas): negro; Fondo: blanco; cifra “6” en el ángulo inferior: negro | |

| **TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 | Categoría 5 |
| <br>Peligro<br>Mortal si se inhala | <br>Peligro<br>Mortal si se inhala | <br>Peligro<br>Tóxico si se inhala | <br>Atención<br>Nocivo si se inhala | *Sin pictograma*<br>Atención<br>Puede ser nocivo si se inhala |
| | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*<br>Nota: Para los gases, según la *Reglamentación Modelo*, sustitúyase la cifra “6” en el ángulo inferior del pictograma por la cifra “2”.<br>Según la *Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán: Símbolo (calavera y tibias cruzadas) y cifra: negro; Fondo: blanco. | |

| **CORROSIÓN / IRRITACIÓN CUTÁNEAS** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 1B | Categoría 1C | Categoría 2 | Categoría 3 |
| <br>Peligro<br>Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | <br>Peligro<br>Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | <br>Peligro<br>Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares | <br>Atención<br>Provoca irritación cutánea | *Sin pictograma*<br>Atención<br>Provoca una leve irritación cutánea |
| | | | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*<br>Nota: Según la *Reglamentación Modelo*, los colores del pictograma serán:<br>Símbolo (corrosión): negro;<br>Fondo: Blanco en la mitad superior;<br>Negro en la mitad inferior con la línea del borde blanca;<br>Cifra “8” en el ángulo inferior: blanco | |

| **LESIONES OCULARES GRAVES / IRRITACIÓN OCULAR** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 2A | Categoría 2B | - | - |
| <br>Peligro<br>Provoca lesiones oculares graves | <br>Atención<br>Provoca irritación ocular grave | *Sin pictograma*<br>Atención<br>Provoca irritación Ocular | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | - | - | - |
| <br>Peligro<br><br>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala | | | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA[5] | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1 | - | - | - | - |
| <br>Atención<br><br>Puede provocar una reacción cutánea alérgica | | | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

[5] *Tema incluido en el programa de trabajo del Subcomité de Expertos en el SAC para su desarrollo.*

| **MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 1B | Categoría 1C | - | - |
| <br>Peligro<br>Puede provocar defectos genéticos (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Peligro<br>Puede provocar defectos genéticos (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Atención<br>Susceptible de provocar defectos genéticos (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **CARCINOGENICIDAD** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 1B | Categoría 1C | - | - |
| <br>Peligro<br>Puede provocar cáncer (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Peligro<br>Puede provocar cáncer (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Atención<br>Susceptible de provocar cáncer (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 1B | Categoría 2 | Categoría adicional para efectos sobre o a través de la lactancia | - |
| <br><br>Peligro<br><br>Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (*indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br><br>Peligro<br><br>Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (*indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa))* | <br><br>Atención<br><br>Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (*indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | *Sin pictograma*<br><br>*Sin palabra de advertencia*<br><br>Puede ser nocivo para los lactantes | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DIANA (EXPOSICIÓN ÚNICA)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 2 | Categoría 3 | - | - |
| <br>Peligro<br><br>Provoca daños en los órganos *(o indíquense todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Peligro<br><br>Puede provocar daños en los órganos *(o indíquense todos los órganos afectados si se conocen) (indíquese la vía de exposición si se demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Atención<br><br>(irritación de las vías respiratorias)<br><br>Puede irritar las vías respiratorias o<br>(Efectos narcóticos)<br>Puede provocar somnolencia o vértigo*)* | *Sin pictograma*<br><br>*Sin palabra de advertencia*<br><br>Puede ser nocivo para los lactantes | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIÓN REPETIDAS)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 2 | - | - | - |
| <br>Peligro<br><br>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 demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | <br>Atención<br><br>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 demuestra concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **PELIGRO POR ASPIRACIÓN** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 2 | - | - | - |
| <br>Peligro<br><br>Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias | <br>Atención<br><br>Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias | | | |
| No se requiere en las *Recomendaciones relativas al transportede mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo.* | | | | |

| **TOXICIDAD (AGUDA) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Categoría 1A | Categoría 2 | Categoría 3 | - | Nota |
| <br><br>Atención<br><br>Muy tóxico para los organismos acuáticos | *Sin pictograma*<br><br>*Sin palabra de advertencia*<br><br>Tóxico para los organismos acuáticos | *Sin pictograma*<br><br>*Sin palabra de advertencia*<br><br>Nocivo para los organismos acuáticos | | En las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas*, no se requiere un pictograma para la Categoría 1 si la sustancia presenta cualquier otro peligro previsto en la *Reglamentación Modelo*. Si no presenta ningún otro peligro (es decir, para los Nos. ONU 3077 y 3082 de la clase 9 de la *Reglamentación Modelo*), es necesario el pictograma, además de la etiqueta de la clase 9 de la *Reglamentación Modelo*. |
| | No se requiere en las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas* | | | |

<table>
<tr><th colspan="5">TOXICIDAD (CRÓNICA) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO</th></tr>
<tr><td>Categoría 1A</td><td>Categoría 2</td><td>Categoría 3</td><td>Categoría 4</td><td>Nota</td></tr>
<tr><td> <br><br>Atención<br><br>Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</td><td> <br><br>Sin palabra de advertencia<br><br>Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</td><td>Sin pictograma<br><br>Sin palabra de advertencia<br><br>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</td><td>Sin pictograma<br><br>Sin palabra de advertencia<br><br>Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</td><td rowspan="2">En las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, no se requiere un pictograma para la Categoría 1 si la sustancia presenta cualquier otro peligro previsto en la Reglamentación Modelo. Si no presenta ningún otro peligro (es decir, para los Nos. ONU 3077 y 3082 de la clase 9 de la Reglamentación Modelo), es necesario el pictograma, además de la etiqueta de la clase 9 de la Reglamentación Modelo.</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td><td colspan="2">No se requiere en las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas</td></tr>
</table>

| ***PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO*** | | | |
|---|---|---|---|
| *Categoría 1A* | | | |
| <br>Atención<br>Causa daños al a salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior | | | |
| *No se requieren en las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo* | | | |

# ANEXO 2

# TABLAS RESUMEN DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

A 2.1 Explosivos

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| Explosivos inestables | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Explosivo inestable |
| División 1.1 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Explosivo; peligro de explosión en masa |
| División 1.2 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Explosivo; grave peligro de proyección |
| División 1.3 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Indicación de peligro | Explosivo; peligro de incendio, de onda explosiva o de proyección |
| División 1.4 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Peligro de incendio o de Proyección |
| División 1.5 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | 1.5 |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Peligro de explosión en masa en caso de incendio |
| División 1.6 | Según los resultados de las pruebas descritas en la parte I de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios.* | Símbolo | 1.6 |
| | | Palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |
| | | Indicación de peligro | *Sin indicación de peligro* |

A2.2 Gases inflamables

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | Gases y mezclas de gases que a 20 °C y a una presión de referencia de (101,3 kPa):<br>a) son inflamables en una mezcla de proporción igual o inferior al 13 %, en volumen, con el aire; o<br><br>b) tienen un rango de inflamabilidad con el aire de al menos el 12%, independientemente del límite inferior de inflamabilidad. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Gas extremadamente inflamable |
| 2 | Gases o mezclas de gases, distintos de los de la Categoría 1, que a 20 °C y a una presión de referencia de (101,3 kPa) tienen un rango de inflamabilidad al mezclarse con el aire | Símbolo | *Sin símbolo* |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Gas inflamable |

A2.3 Aerosoles inflamables

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | Sobre la base de sus componentes, de su calor químico de combustión y, cuando proceda, de los resultados de la prueba de inflamabilidad de la espuma (para las espumas de aerosoles) y de las pruebas de inflamación a distancia y en espacio cerrado (para los aerosoles vaporizados) | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Aerosol extremadamente inflamable |
| 2 | Sobre la base de sus componentes, de su calor químico de combustión y, cuando proceda, de los resultados de la prueba de inflamabilidad de la espuma (para las espumas de aerosoles) y de las pruebas de inflamación a distancia y en espacio cerrado (para los aerosoles vaporizados) | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Aerosol inflamable |

A2.4 Gases comburentes

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | Todo gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar o agravar un incendio; comburente |

A2.5 Gases a presión

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| Gas comprimido | Gas que cuando se envasa a presión es totalmente gaseoso a − 50 °C, incluidos todos los gases con una temperatura crítica inferior o igual a − 50 °C | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |
| Gas licuado | Gas que cuando se envasa a presión es parcialmente líquido a temperaturas superiores a − 50 °C. Se distingue entre: i) *Gas licuado a alta presión:* gas con una temperatura crítica entre − 50 °C y + 65 °C; ii) *Gas licuado a baja presión:* gas con una temperatura crítica superior a + 65 °C. Indicación | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |
| Gas licuado refrigerado | Gas que cuando se envasa se encuentra parcialmente líquido a causa de su baja temperatura | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas |
| Gas disuelto | Gas que cuando se envasa a presión está disuelto en un disolvente en fase líquida | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |

A2.6 Líquidos inflamables

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35 °C | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Líquido y vapores extremadamente inflamables |
| 2 | Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35 °C | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Líquido y vapores muy inflamables |
| 3 | Punto de inflamación ≥ 23 °C y ≤ 60 °C | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Líquido y vapores extremadamente inflamables |
| 4 | Punto de inflamación > 60 °C y ≤ 93 °C | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Líquido combustible |

A2.7 Sólidos inflamables

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | Prueba de la velocidad de combustión: Productos químicos distintos de polvos metálicos:<br>a) la zona humedecida impide la propagación de la llama y<br>b) el tiempo de combustión es < 45 s o la velocidad de combustión es > 2,2 mm/s<br>Polvos metálicos:<br>– el tiempo de combustión es ≤ 5 min. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Sólido inflamable |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | Prueba de la velocidad de combustión: Productos químicos distintos de polvos metálicos:<br><br>a) la zona humedecida impide la propagación de la llama durante al menos 4 min. y<br><br>b) el tiempo de combustión es < 45 s o la velocidad de combustión es > 2,2 mm/s Polvos metálicos: el tiempo de combustión es > 5 min. y ≤ 10 min. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Sólido inflamable |

A2.8 Productos químicos que reaccionan espontáneamente

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| Tipo A | Según los resultados de las pruebas descritas en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte II* y la aplicación del procedimiento de decisión de la figura 9 del capítulo 8.8. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede explotar al calentarse |
| Tipo B | Según los resultados de las pruebas descritas en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte II* y la aplicación del procedimiento de decisión de la figura 9 del numeral 8.8. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse o explotar al calentarse |
| Tipo C y D | Según los resultados de las pruebas descritas en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte II* y la aplicación del procedimiento de decisión de la figura 9 del numeral 8.8 | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse al calentarse |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo E y F | Según los resultados de las pruebas descritas en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte II* y la aplicación del procedimiento de decisión de la figura 9 del numeral 8.8. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo G | Según los resultados de las pruebas descritas en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, parte II* y la aplicación del procedimiento de decisión de la figura 9 del numeral 8.8. | Símbolo | *Esta categoría de peligro no tiene asignados elementos de etiquetado* |
| | | Palabra de advertencia | |
| | | Indicación de peligro | |

A2.9 Líquidos pirofóricos

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | El líquido se inflama en menos de 5 min 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 min. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

A2.10 Sólidos pirofóricos

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | El sólido se inflama en menos de 5 min. al entrar en contacto con el aire. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

A2.11 Productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Se calienta espontáneamente, puede inflamarse |
| 2 | a) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C y la sustancia o mezcla ha de ser embalada/envasada en bultos de volumen > 3 m3; o<br><br>b) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C, un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C y la sustancia o muestra ha de ser embalada/envasada en bultos de volumen > 450 *l*; o<br><br>c) Se obtiene un resultado positivo en un ensayo efectuado con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C, un resultado negativo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C, y un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse |

A2.12 Productos químicos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | Toda sustancia o mezcla que, a la 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 ≥ 10 litros por kilogramo de sustancia en el espacio de un minuto. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente |
| 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 ≥ 20 litros por kg de sustancia por hora, y no cumple los criterios de la Categoría 1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | En contacto con el agua desprende gases inflamables |
| 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 ≥ 1 litro por kg de sustancia por hora, y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | En contacto con el agua desprende gases inflamables |

A2.13 Líquidos comburentes

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) se inflama espontáneamente; o tiene un tiempo medio de aumento de presión que es inferior o igual al de una mezcla de ácido perclórico al 50% y celulosa en la proporción 1:1 (en masa). | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente |
| 2 | Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de aumento de presión que es inferior o igual al de una mezcla de clorato de sodio en disolución acuosa al 40% y celulosa en la proporción 1:1 a 1 (en masa) y no cumple los criterios de la Categoría 1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede agravar un incendio; comburente |
| 3 | Toda sustancia líquida o mezcla que, mezclada con celulosa en una proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de aumento de la presión que es inferior o igual al de una mezcla de ácido nítrico en disolución acuosa al 65% y celulosa en la proporción 1:1 (en masa) y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede agravar un incendio; comburente |

A2.14 Sólidos comburentes

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión inferior al de una mezcla de bromato de potasio y celulosa en proporción 3:2 (en masa). | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente |
| 2 | Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión igual o inferior al de una de bromato de potasio y celulosa en proporción 2:3 (en masa) y no cumple los criterios de la Categoría 1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede agravar un incendio; comburente |
| 3 | Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión igual o inferior al de una de bromato de potasio y celulosa en proporción 3:7 (en masa) y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede agravar un incendio; comburente |

A2.15 Peróxidos orgánicos

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| Tipo A | Según los resultados de la serie de pruebas A a H de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios,* parte II y la aplicación del procedimiento de decisión del numeral 8.15 | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede explotar al calentarse |
| Tipo B | Según los resultados de la serie de pruebas A a H de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios,* parte II y la aplicación del procedimiento de decisión del numeral 8.15 | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse o explotar al calentarse |
| Tipo C y D | Según los resultados de la serie de pruebas A a H de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios,* parte II y la aplicación del procedimiento de decisión del numeral 8.15 | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo E y F | Según los resultados de la serie de pruebas A a H de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios,* parte II y la aplicación del procedimiento de decisión del numeral 8.15 | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo G | Según los resultados de la serie de pruebas A a H de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios,* parte II y la aplicación del procedimiento de decisión del numeral 8.15 | Símbolo | *Esta categoría de peligro no tiene asignados elementos de etiquetado* |
| | | Palabra de advertencia | |
| | | Indicación de peligro | |

A2.16 Productos químicos corrosivos para los metales

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | Velocidad de corrosión en superficies de acero o aluminio superior a 6,25 mm por año a una temperatura de ensayo de 55 ºC, cuando la prueba se realice en ambos materiales | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede ser corrosiva para los metales |

A2.17 Toxicidad aguda

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | DL50 (ingestión) ≤ 5 mg/kg de peso corporal<br>DL50 (vía cutánea) ≤ 50 mg/kg de peso corporal<br>CL50 (gas) ≤ 100 ppm<br>CL50 (vapor) ≤ 0,5 mg/l CL50 (polvo/niebla) ≤ 0,05 mg/l | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Mortal en caso de ingestión Mortal en contacto con la piel Mortal si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla) |
| 2 | DL50 (ingestión) > 5 mg/kg pero ≤ 50 mg/kg de peso corporal<br>DL50 (vía cutánea) > 50 mg/kg pero ≤ 200 mg/kg de peso corporal<br>CL50 (gas) > 100 ppm pero ≤ 500 ppm<br>CL50 (vapor) > 0,5 mg/l pero ≤ 2,0 (mg/l)<br>CL50 (polvo/niebla) > 0,05 mg/l pero < 0,5 mg/l | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Mortal en contacto con la piel Mortal si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla) |
| 3 | DL50 (ingestión) > 50 mg/kg pero ≤ 300 mg/kg de peso corporal<br>DL50 (vía cutánea) > 200 mg/kg pero < 1000 mg/kg de peso corporal<br>CL50 (gas) > 500 ppm pero ≤ 2500 ppm<br>CL50 (vapor) > 2,0 mg/l pero ≤ 10,0 (mg/l) | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Tóxico en caso de ingestión Tóxico en contacto con la piel Tóxico si se inhala |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | CL50 (polvo/niebla) > 0,5 mg/l pero ≤ 1,0 mg/l | | (gas, vapor, polvo/niebla) |
| 4 | DL50 (ingestión) > 300 mg/kg pero ≤ 2000 mg/kg de peso corporal<br>DL50 (vía cutánea) > 1000 mg/kg pero ≤ 2000 mg/kg de peso corporal<br>CL50 (gas) > 2500 ppm pero ≤ 20000 ppm<br>CL50 (vapor) > 10,0 mg/l pero ≤ 20,0 mg/l<br>CL50 (polvo/niebla) > 1,0 mg/l pero ≤ 5,0 (mg/l) | Símbolo |  |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Nocivo en caso de ingestión Nocivo en contacto con la piel Nocivo si se inhala (gas, vapor, polvo, niebla) |
| 5 | DL50 (ingestión o absorción cutánea) > 2000 mg/kg pero ≤ 5000 mg/kg de peso corporal Para gases, vapores, polvo, niebla, CL50 en la gama equivalente a la DL50 por vía oral (ingestión) y cutánea (es decir, > 2000 pero ≤ 5000 mg/kg de peso corporal)<br>Véanse también los criterios adicionales:<br>a) Indicación de efectos significativos en el ser humano;<br>b) Todo dato de mortandad de la Categoría 4;<br>c) Signos clínicos apreciables de la Categoría 4;<br>d) Indicaciones de otros estudios. | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede ser nocivo en contacto con la piel Puede ser nocivo si se inhala (gas, vapor, polvo, niebla) |

A2.18 Corrosión/irritación cutáneas

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br>a) Experiencia humana que muestre lesiones cutáneas irreversibles; | Símbolo | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1<br>Productos quimicos corrosivas, incluidas las subcategorías A, B y C; véase la tabla 3.2.1 del capítulo 3.2 | b) relación entre estructura-actividad o estructura-propiedad de una sustancia o mezcla ya clasificada como corrosiva;<br><br>c) pH extremos ≤ 2 y ≥ 11,5, incluida la capacidad de reserva ácida/alcalina; | Palabra de advertencia | Peligro |
| | d) Resultados positivos en un ensayo *in vitro* válido y aceptado de corrosión cutánea; o<br><br>e) Experiencia o datos de ensayos en animales que indiquen que la sustancia/mezcla provoca lesiones cutáneas irreversibles tras una exposición de hasta 4 horas<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*,<br><br>a) Para las mezclas en las que se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes:, clasifíquense en la Categoría 1: si la suma de las concentraciones de los componentes clasificados en Categoría 1 es ≥ 5 %; o<br><br>b) Para las mezclas en las que no se pueda usar el método de adición de las concentraciones de los componentes: si la mezcla contiene ≥ 1 % de componentes clasificados en Categoría 1. | Indicación de peligro | Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 Irritante (aplicable por todas las autoridades) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) La experiencia o los datos con seres humanos muestran lesiones cutáneas reversibles tras una exposición de 4 horas;<br><br>b) Relación entre estructura-actividad o estructura-propiedad de una sustancia o mezcla ya clasificada como irritante;<br><br>c) Resultados positivos en un ensayo in vitro válido y aceptado de irritación cutánea; o<br><br>d) Experiencia o datos de ensayos en animales que indiquen que la sustancia/mezcla provoca lesiones cutáneas reversibles tras una exposición de hasta 4 horas, valor medio ≥ 2,3 y ≤ 4,0 para eritemas/escaras o edemas, o inflamaciones que persisten al final del período de observación en dos de cada tres animales sometidos a ensayos<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*:<br><br>a) Para las mezclas en las que se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 2:<br><br>i) si la suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 1 es ≥ 1% pero < 5%;<br><br>ii) si la suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 2 es ≥ 10%; o<br><br>iii) si [(10 × suma de las | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Provoca irritación cutánea |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | concentraciones de los componentes de Categoría 1) + (suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 2)] es ≥ 10 %; o<br><br>b) Para las mezclas en las que no se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes clasifíquense en la Categoría 2: si la mezcla contiene ≥ 3 % de un componente de la Categoría 2. Indicación de peligro. | | |
| 3<br>Irritante moderado (aplicable sólo por algunas autoridades) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>La experiencia o los datos de ensayos en animales indican que la sustancia/mezcla provoca lesiones cutáneas reversibles tras una exposición de hasta 4 horas, valor medio ≥ 1,5 y < 2,3 para eritemas/escaras en dos de cada tres animales sometidos a ensayos | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | 2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación. 3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*,<br><br>a) Para las mezclas en las que se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 3:<br><br>i) si la suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 2 es ≥ 1 % pero < 10 %; o<br><br>ii) si la suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 3 es ≥ 10 %; o<br><br>iii) si [(10 × suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 1) + (suma de las | Indicación de peligro | Provoca una leve irritación cutánea |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | concentraciones de los componentes de Categoría 2)] es ≥ 1 % pero < 10 %; o iv) si [(10 × suma de las concentraciones de componentes de Categoría 1) + (suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 2) + (suma de las concentraciones de los componentes de Categoría 3)] es ≥ 10 %;<br><br>b) Para las mezclas en las que no se puede utilizar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 3: si la mezcla contiene ≥ 3 % de un componente de la Categoría 3; | | |

A2.19 Lesiones oculares graves/irritación ocular

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1<br>Efectos irreversibles | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>a) Clasificación como corrosivas para la piel;<br><br>b) La experiencia o datos con seres humanos muestran lesiones oculares que no son completamente reversibles en un plazo de 21 días;<br><br>c) Relación entre estructura/actividad o estructura/propiedad de una sustancia o mezcla ya clasificada como corrosiva;<br><br>d) pH extremos ≤ 2 o ≥ 11,5, incluida la capacidad de tamponamiento;<br><br>e) Resultados positivos de un ensayo *in vitro* válido y aceptado para evaluar lesiones oculares graves; o<br><br>f) Experiencia o datos de ensayos en animales en los que la sustancia o mezcla produce:<br><br>i) en al menos un animal, efectos sobre la | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Provoca lesiones oculares graves |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera reviertan o que no han revertido; o bien<br><br>ii) en al menos 2 de 3 animales, una respuesta positiva de opacidad córnea ≥ 3 y/o iritis > 1,5.<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables:*<br><br>a) Para las mezclas donde se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 1: si la suma de las concentraciones de los componentes clasificados como corrosivos para la piel y/o oculares de la Categoría 1 en la mezcla es ≥ 3 %; o<br><br>b) Para las mezclas donde no se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 1: si la mezcla contiene ≥ 1 % de un componente corrosivo para la piel y/o ocular de la Categoría 1 | | |
| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
| | 1. *Productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) Clasificación como muy irritante para la piel;<br><br>b) La experiencia o datos en seres humanos muestran cambios en el ojo que son | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2A<br><br>Irritante | totalmente reversibles en un plazo de 21 días;<br><br>c) Relación entre estructura-actividad o estructura-propiedad de una sustancia o mezcla ya clasificada como irritante ocular;<br><br>d) Resultados positivos de un ensayo in vitro válido y aceptado sobre irritación ocular;<br><br>e) La experiencia o datos en animales indican que la sustancia/mezcla produce una respuesta positiva en al menos 2 de 3 animales sometidos a ensayos, a saber: opacidad de la córnea ≥ 1, iritis ≥ 1 o edema conjuntivo (quemosis) ≥ 2 (Tabla 3.3.2).<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*:<br><br>a) Para mezclas donde se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 2A si:<br><br>i) la suma de las concentraciones de los componentes irritantes para la piel y/o oculares de la Categoría 1 es ≥ 1 % pero < 3 %; o<br><br>ii) la suma de las concentraciones de los componentes irritantes oculares de Categoría 2/2A es ≥ 10 %; o<br><br>iii) [(10 × suma de las concentraciones de los componentes irritantes para la piel y/o oculares de la Categoría 1) + (suma de las concentraciones de los componentes irritantes oculares de la Categoría 2A/2B)] es ≥ 10 %;<br><br>b) Para las mezclas donde no se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la | Indicación de peligro | Provoca irritación ocular grave |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Categoría 2A: si la mezcla contiene ≥ 3 % de un componente irritante ocular de la Categoría 2. | | |
| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
| 2B<br><br>irritante moderado | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) La experiencia o datos en seres humanos muestran una irritación ocular media;<br><br>b) La experiencia o datos de ensayos en animales indican que las lesiones son totalmente reversibles en un plazo de 7 días (véase la tabla 3.3.2).<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.3.3.2).<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables:*<br><br>a) Para las mezclas donde se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes: clasifíquese en la Categoría 2B si:<br><br>i) la suma de las concentraciones de los componentes irritantes para la piel y/o oculares de la Categoría 1 es ≥ 1 % pero < 3 %; o<br><br>ii) la suma de las concentraciones de los | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Provoca irritación ocular |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | componentes irritantes oculares de la Categoría 2 es ≥ 10 %; o iii) [(10 × suma de las concentraciones de los componentes irritantes para la piel y/o oculares de la Categoría 1) + (suma de las concentraciones de los componentes irritantes oculares de la Categoría 2)] es ≥ 10 %;<br><br>b) Para las mezclas donde no se puede usar el método de adición de las concentraciones de los componentes, clasifíquense en la Categoría 2B si: la mezcla contiene ≥ 3 % de un componente irritante ocular de la Categoría 2. | | |

A2.20 Sensibilización

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) Si hay información sobre el ser humano de que las sustancia da lugar a una hipersensibilidad respiratoria específica; y/o<br><br>b) Cuando haya resultados positivos de un ensayo apropiado con animales.<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal*, aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla como sensibilizante respiratorio si contiene al menos un componente sensibilizante respiratorio en las concentraciones siguientes:<br><br>a) Sólidos o líquidos:<br>i) ≥ 0,1 %; o<br>ii) ≥ 1,0 %;<br>b) Gases:<br>i) ≥ 0,1 %; o<br>ii) ≥ 0,2 %; | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1A<br>(si los datos son suficientes y si lo requiere la autoridad competente) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* que estén asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otro tipo, tengan probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal*, aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla como sensibilizante respiratorio si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1A en las siguientes concentraciones:<br><br>a) Sólidos o líquidos:<br>i) ≥ 0,1 % p/p<br>b) Gases:<br>i) ≥ 0,1 % v/v | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala |
| 1B<br>(si los datos son suficientes y si lo requiere la autoridad competente) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* que estén asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otro tipo, tengan probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal*, aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla como sensibilizante respiratorio si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1B en las siguientes concentraciones:<br><br>a) Sólidos o líquidos:<br>i) ≥ 1,0 % p/p<br>b) Gases:<br>i) ≥ 0,2 % v/v | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala |

A2.21 Sensibilización cutánea

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) Si hay información sobre el ser humano de que la sustancia puede dar lugar a una sensibilización por contacto cutáneo en un número considerable de personas; o<br>b) Cuando haya resultados positivos de un ensayo apropiado en animales.<br><br>2. *Sino se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables,* clasifíquese la mezcla como sensibilizante cutáneo si contiene al menos un componente clasificado como sensibilizante cutáneo a una concentración:<br><br>a) ≥ 0,1% (para sólidos/líquidos/gases) véase nota 1 de la tabla 3.4.1;<br><br>b) ≥ 1,0 % (para sólidos/líquidos/gases) véase la nota 2 de la tabla 3.4.1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar una reacción cutánea alérgica |
| 1A<br>(si los datos son suficientes y si lo requiere la autoridad competente) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* que estén asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales y que quepa suponer que puedan producir una sensibilización importante en los seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción.<br><br>2. *Sino se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables,* clasifíquese la mezcla como sensibilizante cutáneo si contiene al menos un componente clasificado como sensibilizante cutáneo en la subcategoría 1A a una concentración ≥ 0,1% | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar una reacción cutánea alérgica |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1B (si los datos son suficientes y si lo requiere la autoridad competente) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* que estén asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales y que quepa suponer que puedan producir una sensibilización importante en los seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción.<br><br>2. *Sino se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables,* clasifíquese la mezcla como sensibilizante cutáneo si contiene al menos un componente clasificado como sensibilizante cutáneo en la subcategoría 1B a una concentración ≥ 1,0 % | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar una reacción cutánea alérgica |

A2.22 Mutagenicidad en células germinales

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1<br>(1ª y 1 B) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>a) De las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales del ser humano; o<br><br>b) de las que se sabe que pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales del ser humano;<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.5.3.2).<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 1 si contiene ≥ 0,1 % de al menos un componente clasificado en la Categoría 1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>En las que existe la posibilidad de que induzcan mutaciones hereditarias en las células germinales del ser humano<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 2 si contiene ≥ 1,0 % de al menos un componente clasificado en la Categoría 2. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

A2.23 Carcinogenicidad

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1<br>(1A y 1 B) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>a) de las que se sabe que son carcinógenas para el ser humano; o<br><br>b) de las que se presume que son carcinógenas para el ser humano<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 1 si contiene ≥ 0,1 % de al menos un componente clasificado en la Categoría 1. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>De las que se sospecha que son carcinógenas para el ser humano<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 2 si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 2 en las concentraciones siguientes:<br><br>a) ≥ 0,1 %; o<br><br>b) ≥ 1,0 % | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* |

** Algunas autoridades podrán prescribir esta etiqueta y otras no.*

A2.24 a) Toxicidad para la reproducción

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1<br>(1ª y 1 B) | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br>a) De las que se sabe que son tóxicas para la reproducción; o<br>b) De las que se presume que son tóxicas para la reproducción<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 1 si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 en las concentraciones siguientes:<br>a) ≥ 0,1% (véase 3.7.3.3 y nota 1 de la tabla 3.7.1); o<br>b) ≥ 0,3 % (véase 3.7.3.3 y nota 2 de la tabla 3.7.1) | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* :<br><br>De las que se sospecha que son tóxicas para la reproducción<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 2 si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 2 en las concentraciones siguientes:<br><br>a) ≥ 0,1; o<br><br>b) ≥ 3,0 % | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

A2.24 b) Efectos sobre o a través de la lactancia

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| Categoría adicional para los efectos sobre o a través de la lactancia | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* : Productos químicos que pueden perjudicar la salud de los lactantes<br><br>2. *Si no se dispone de datos de la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en esta categoría si contiene al menos un componente clasificado en esta categoría en las concentraciones siguientes:<br><br>a) ≥ 0,1 %; o<br>b) ≥ 3,0 % | Símbolo | *Sin símbolo* |
| | | Palabra de advertencia | *Sin palabra de advertencia* |
| | | Indicación de peligro | Puede ser nocivo para los lactantes |

A2.25 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras una exposición

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo*:<br><br>Información fiable de que la sustancia o mezcla (incluidas las obtenidas por extrapolación) tienen un efecto adverso sobre ciertos órganos y sistemas o producen toxicidad sistémica en los humanos o los animales. Cabe usar los valores indicativos correspondientes a los criterios de la Categoría 1 de la tabla 3.8.1 como parte de la evaluación. Los órganos o sistemas afectados pueden ser designados específicamente.<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 1 si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 en las concentraciones siguientes:<br><br>a) ≥ 1,0%; o<br>b) ≥ 10,0 % | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | 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 ninguna otra vía es peligrosa) |
| 2 | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo* :<br><br>Información de que la sustancia o mezcla (incluidas las obtenidas por extrapolación) | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | tienen un efecto adverso en ciertos órganos o sistemas según estudios en animales o humanos y sopesados la información y los valores indicativos correspondientes a los criterios de la Categoría 2 de la tabla 3.8.1. Los órganos o sistemas afectados pueden ser designados específicamente<br><br>2. *Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables*, clasifíquese la mezcla en la Categoría 2:<br><br>a) si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 a una concentración ≥ 1% pero < 10 % ; o<br><br>b) si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 2 a una concentración:<br>i) ≥ 1%; o<br>ii) ≥ 10 %; | Indicación de peligro | 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 ninguna otra vía es peligrosa) |
| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
| 3 | a) (Irritación de las vías respiratorias) Información de que la sustancia o mezcla tiene efectos irritantes transitorios sobre las vías respiratorias en los humanos ; o<br><br>b) (Efectos narcóticos) Información de que la sustancia o mezcla tiene efectos narcóticos transitorios basándose en estudios con animales y observaciones en humanos. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | (Irritación de las vías respiratorias) Puede irritar las vías respiratorias o (Efectos narcóticos) Puede provocar somnolencia o vértigo |

A2.26 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco tras exposiciones repetidas

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. Para productos químicos y mezclas sometidas a ensayo:<br><br>Información fiable de que la sustancia o mezcla (incluidas las obtenidas por extrapolación) tienen un efecto adverso en ciertos órganos o sistemas en los humanos o los animales. Los órganos o sistemas afectados pueden ser designados específicamente.<br><br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal,<br>aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese la mezcla en la Categoría 1 si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 en las concentraciones siguientes:<br><br>a) ≥ 1,0%; o<br>b) ≥ 10,0 %. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | 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 ninguna otra vía es peligrosa) |
| 2 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>Información fiable de que la sustancia o mezcla (incluidas las obtenidas por extrapolación) tienen un efecto adverso en ciertos órganos y sistemas en los humanos o los animales. Los órganos o sistemas afectados pueden ser designados específicamente.<br><br>2. Si no se dispone de datos de la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese la mezcla en la | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede provocar daños en los órganos (o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) (indíquese la vía |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Categoría 2:<br><br>a) si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 a una concentración ≥ 1,0% pero < 10 %; o<br><br>b) si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 2 a una concentración :<br><br>i) ≥ 1,0%; o<br>ii) ≥ 10% | | de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) |

A2.27 Peligro por aspiración

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>a) Experiencia práctica con información fiable y de buena calidad en seres humanos que muestre toxicidad por aspiración, inlcuyendo neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso muerte después de la aspiración;<br><br>b) Hidrocarburos con una viscosidad cinemática, medida a 40 °C, es ≤ 20,5 mm2/s;<br><br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación, no son aplicables clasifíquese la mezcla en la Categoría 1:<br><br>a) si contiene al menos un componente clasificado en la Categoría 1 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 °C, sea ≤ 20,5 mm2/s en una concentración ≥ 10%; o | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Peligro |
| | | Indicación de peligro | Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | b) Para mezclas que se separen en dos o más capas distintas, si al menos una capa contiene un componente clasificado en la Categoría 1 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 °C, sea ≤ 20,5 mm2/s en una concentración ≥ 10%. | | |
| 2 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>Productos quimicos distintas de las clasificadas en la Categoría 1 que, basándose en estudios con animales y la opinión de expertos, son susceptibles de causar toxicidad por aspiración en seres humanos y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 ºC, sea ≤ 14 mm2/s.<br><br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese la mezcla en la Categoría 2:<br><br>a) si contienen al menos un componente clasificado en la Categoría 2 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 ºC,<br>sea ≤ 14 mm2/s en una concentración ≥ 10%;<br><br>b) Para mezclas que se separen en dos o más capas distintas, si al menos una capa contiene un componente clasificado en la Categoría 2 y cuya viscosidad cinemática, medida a 40 ºC, sea ≤ 14 mm2/s, en una concentración ≥ 10%. | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias |

A2.28 (a) Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático

<table>
<tr><th>Categoría de peligro</th><th>Criterios</th><th colspan="2">Elementos de comunicación de peligro</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>C(E)L50 ≤ 1mg/l donde C(E)L50 es CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos), o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br><br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables:<br><br>a) para mezclas con componentes clasificados, aplíquese el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 1 si:<br><br>[(Suma de las concentraciones de los componentes de toxicidad Aguda 1) × M] es ≥ 25% donde M es un factor multiplicador;<br><br>b) para mezclas con componentes sometidos a ensayo, aplíquese la fórmula de adición y clasifíquese en la categoría Aguda 1 si: C(E)L50 ≤ 1 mg/l;<br><br>c) para mezclas con componentes tanto clasificados como sometidos a ensayo, aplíquese conjuntamente la fórmula de adición y el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 1 si: [(Suma de las concentraciones de los componentes de toxicidad Aguda 1) × M] es ≥ 25 %.<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasifíquense usando la información disponible y añádase la mención: “x % de la mezcla está constituido por componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático”.</td><td>Símbolo</td><td> </td></tr>
<tr><td>Palabra de advertencia</td><td>Atención</td></tr>
<tr><td>Indicación de peligro</td><td>Muy tóxico para los organismos acuáticos</td></tr>
<tr><th>Categoría de peligro</th><th>Criterios</th><th colspan="2">Elementos de comunicación de peligro</th></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br>1mg/l < C(E)L50 ≤ 10mg/l<br>donde C(E)L50 es CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos), o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación.<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables:<br>a) para mezclas con componentes clasificados aplíquese el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 2 si: [(suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 1) × M × 10) + [suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 2)] es ≥ 25% donde M es un factor multiplicador;<br><br>b) para mezclas con componentes sometidos a ensayo, aplíquese la fórmula de adición y clasifíquese en la categoría de toxicidad aguda 2 si: 1 mg/l < C(E)L50 ≤ 10 mg/l;<br><br>c) para mezclas con componentes tanto clasificados como sometidos a ensayo, aplíquese conjuntamente la fórmula de adición y el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 2 si:<br><br>[(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 1 × M × 10) + (suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 2)] es ≥ 25%.<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasifíquense usando la información disponible y añádase la mención: “x % de la mezcla está constituido por componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático”. | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |
| | | Indicación de peligro | Tóxico para los organismos acuáticos |
| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo: 10 mg/l < C(E)L50 ≤ 100 mg/l donde CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos), o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br><br>2. Si no se dispone de datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación (véase 4.1.3.4).<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables:<br><br>a) para mezclas con componentes clasificados aplíquese el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 3 si: [suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 1] × M × 100 + [suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 2] × 10 + [suma de las concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 3] es ≥ 25% donde M es un factor multiplicador;<br><br>b) para mezclas con componentes sometidos a ensayo aplíquese la fórmula de adición (véanse 4.1.3.5.2 y 4.1.3.5.3) y clasifíquese en la categoría Aguda 3 si: 10 mg/l < C(E)L50 ≤ 100 mg/l;<br><br>c) para mezclas con componentes tanto clasificados como sometidos a ensayo aplíquese conjuntamente la fórmula de adición y el método sumatorio y clasifíquese en la categoría Aguda 3 si : [(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 1 × M × 100) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 2 × 10) + (suma de Concentraciones de componentes de toxicidad Aguda 3)] es ≥ 25%.<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasificar usando la información disponible y añadir la mención: “x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático”. | Símbolo | Sin símbolo |
| | | Palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |
| | | Indicación de peligro | Nocivo para los organismos acuáticos |

A2.28 (b) Toxicidad crónica para el medio ambiente acuático

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br>a) si C(E)L50 ≤ 1 mg/l y<br><br>b) sin potencial de biodegradación rápida y/o con potencial de bioacumulación (FBC ≥ 500, o en su defecto log Kow ≥ 4<br><br>donde C(E)L50 es CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos) o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br><br>2. Si no existen datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación (véase 4.1.3.4).<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese en la categoría Crónica 1 si:<br><br>[(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 1) × M] es ≥ 25 % donde M es un factor multiplicador<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasifíquense usando la información disponible y añádase la mención: "x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático". | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |
| | 1. *Para productos químicos sometidos a ensayo:*<br><br>a) 1 mg/l < C(E)L50 ≤ 10 mg/l; y<br><br>b) sin potencial de biodegradación rápida y/o con potencial de bioacumulación (FBC ≥ | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Sin palabra de advertencia |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 500, o en su defecto log Kow ≥ 4); a menos que NOEC de toxicidad crónica > 1mg/l. donde C(E)L50 es CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos) o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br><br>2. *Si no existen datos para la mezcla como tal,* aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. *Si los principios de extrapolación no son aplicables* clasifíquese en la categoría Crónica 2 si:<br><br>[(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 1 × M × 10) + (suma de Concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 2)] es ≥ 25 % donde M es un factor multiplicador<br><br>4. *Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes*, clasifíquense usando la información disponible y añádase la mención: "x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático". | Indicación de peligro | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |

A2.28 (b) Toxicidad crónica para el medio ambiente acuático

| **Categoría de peligro** | **Criterios** | **Elementos de comunicación de peligro** | |
|---|---|---|---|
| 3 | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>a) 10 mg/l < C(E)L50 ≤ 100 mg/l;<br><br>b) y sin potencial de biodegradación rápida y/o con potencial de bioacumulación (FBC ≥ 500, o en su defecto log Kow ≥ 4; a menos que NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l donde C(E)L50 es CL50 96 h (para peces), CE50 48 h (para crustáceos) o CEr50 72 o 96 h (para plantas acuáticas).<br><br>2. Si no existen datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese en la categoría Crónica 3 si: [(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 1 × M × 100) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 2 ×10) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 3)] es ≥ 25% donde M es un factor multiplicador<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasifíquense usando la información disponible y añádase la mención: “x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático”. | Símbolo | *Sin símbolo* |
| | | Palabra de advertencia | *Sin palabra de advertencia* |
| | | Indicación de peligro | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |
| | 1. Para productos químicos sometidos a ensayo:<br><br>a) poco solubles y sin toxicidad aguda observada hasta en concentraciones correspondientes a su solubilidad en agua | Símbolo | *Sin símbolo* |
| | | Palabra de advertencia | *Sin palabra de advertencia* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4 | b) sin potencial de biodegradación rápida y con potencial de bioacumulación (FBC ≥ 500 o, en su defecto, log Kow ≥ 4); a menos que NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l.<br><br>2. Si no existen datos para la mezcla como tal, aplíquense los principios de extrapolación (véase 4.1.3.4).<br><br>3. Si los principios de extrapolación no son aplicables, clasifíquese en la categoría Crónica 4 si: [(suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 1) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 2) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 3) + (suma de concentraciones de componentes de toxicidad Crónica 4)] es ≥ 25 %.<br><br>4. Para mezclas sin información útil sobre uno o más componentes, clasifíquense usando la información disponible y añádasela mención: “x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro(s) desconocido(s) para el medio ambiente acuático”. | Indicación de peligro | Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |

A2.29 Peligro para la capa de ozono

| Categoría de peligro | Criterios | Elementos de comunicación de peligro | |
|---|---|---|---|
| 1 | 1. *Para sustancias*<br><br>Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeren en los anexos del Protocolo de Montreal<br><br>2. *Para mezclas:*<br><br>Cualquier mezcla que contenga por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal en concentración ≥ 0,1% | Símbolo | |
| | | Palabra de advertencia | Atención |
| | | Indicación de peligro | Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# ANEXO 3

# CODIFICACIÓN DE LAS INDICACIONES DE PELIGRO, CODIFICACIÓN Y USO DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA Y EJEMPLOS DE PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN

## A3.1 SECCION 1 CODIFICACIÓN DE LAS INDICACIONES DE PELIGRO

### A3.1.1 INTRODUCCIÓN

**A3.1.1.1** Por *indicación de peligro* se entiende una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza del peligro que presenta un producto y, cuando corresponde, el grado de peligro.

**A3.1.1.2** La presente sección contiene los códigos recomendados para cada una de las indicaciones de peligro aplicables a las categorías de peligro del SAC.

**A3.1.1.3** Los códigos de indicación de peligro deben utilizarse a efectos de referencia. No forman parte del texto de la indicación de peligro y no deben utilizarse en su lugar.

### A3.1.2 CODIFICACIÓN DE LAS INDICACIONES DE PELIGRO

**A3.1.2.1** Se asigna a las indicaciones de peligro una clave alfanumérica que consiste en una letra y tres números, a saber:

a) la letra “H” (por “indicación de peligro”) (del inglés “*hazard statement*”);

b) un número que designa el tipo de peligro al que se asigna la indicación, siguiendo la numeración de las diversas partes del SAC, a saber:
   - “2” en el caso de los peligros físicos;
   - “3” en el caso de los peligros para la salud;
   - “4” en el caso de los peligros para el medio ambiente;

c) dos números que corresponden a la numeración consecutiva de los peligros según las propiedades intrínsecas de la sustancia o la mezcla,

tales como la explosividad (códigos 200 a 210), la inflamabilidad (códigos 220 a 230), etc.

**A3.1.2.2** Los códigos que han de utilizarse para designar las indicaciones de peligro figuran, por orden numérico, en la tabla A3.1 para los peligros físicos, la tabla A3.2 para los peligros para la salud y la tabla A3.3 para los peligros para el medio ambiente. Cada tabla consta de cuatro columnas que contienen la siguiente información:

Columna (1) Código de la indicación de peligro;
Columna (2) Texto de la indicación de peligro;

El texto en negrita debería aparecer en la etiqueta, salvo que se especifique otra cosa. La información que aparece en cursiva, cuando se disponga de ella, también debería aparecer como parte de la indicación de peligro,.

Por ejemplo: "**causa daños en los órganos** *(o indíquense todos los órganos afectados cuando se conocen)* **por exposición prolongada o repetida** *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía de exposición es causa de peligro)".*

Columna (3) Clase de peligro.

Columna (4) Categoría o categorías de peligro dentro de una clase de peligro a la que se aplica la indicación de peligro.

**TABLA A3.1 Códigos para las indicaciones de peligro físico**

| Código (1) | Indicación de peligro físico (2) | Clase de peligro (3) | Categoría de Peligro (4) |
|---|---|---|---|
| H200 | **Explosivo inestable** | Explosivos | Explosivo inestable |
| H201 | **Explosivo; peligro de explosión en masa** | Explosivos | División 1.1 |
| H202 | **Explosivo; grave peligro de proyección** | Explosivos | División 1.2 |
| H203 | **Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección** | Explosivos | División 1.3 |
| H204 | **Peligro de incendio o de proyección** | Explosivos | División 1.4 |
| H205 | **Peligro de explosión en masa en caso de incendio** | Explosivos | División 1.5 |
| H220 | **Gas extremadamente inflamable** | Gases inflamables | 1 |
| H221 | **Gas inflamable** | Gases inflamables | 2 |
| H222 | **Aerosol extremadamente inflamable** | Aerosoles inflamables | 1 |
| H223 | **Aerosol inflamable** | Aerosoles inflamables | 2 |
| H224 | **Líquido y vapores extremadamente inflamables** | Líquidos inflamables | 1 |
| H225 | **Líquido y vapores muy inflamables** | Líquidos inflamables | 2 |
| H226 | **Líquido y vapores inflamables** | Líquidos inflamables | 3 |
| H227 | **Líquido combustible** | Líquidos inflamables | 4 |
| H228 | **Sólido inflamable** | Sólidos inflamables | 1, 2 |
| H240 | **Puede explotar al calentarse** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente ; y peróxidos orgánicos | Tipo A |

| | | | |
|---|---|---|---|
| H241 | **Puede incendiarse o explotar al calentarse** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente ; y peróxidos orgánicos | Tipo B |
| H242 | **Puede incendiarse al calentarse** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente ; y peróxidos orgánicos | Tipos C, D, E, F |
| H250 | **Se inflama espontáneamente en contacto con el aire** | Líquidos pirofóricos ; Sólidos pirofóricos | 1 |
| H251 | **Se calienta espontáneamente; puede inflamarse** | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1 |
| H252 | **Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse** | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 2 |
| H260 | **En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1 |
| H261 | **En contacto con el agua desprende gases inflamables** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 2,3 |
| H270 | **Puede provocar o agravar un incendio; comburente** | Gases comburentes | 1 |
| H271 | **Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente** | Líquidos comburentes; Sólidos comburentes | 1 |
| H272 | **Puede agravar un incendio; comburente** | Líquidos comburentes ; Sólidos comburentes | 2,3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| H280 | **Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta** | Gases a presión | Gas comprimido<br>Gas licuado<br>Gas disuelto |
| H281 | **Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas** | Gases a presión | Gas licuado refrigerado |
| H290 | **Puede ser corrosiva para los metales** | Sustancias y mezclas corrosivas para los metales | 1 |

**TABLA A3.2. Códigos para las indicaciones de peligro para la salud**

| Código (1) | Indicación de peligro físico (2) | Clase de peligro (3) | Categoría de Peligro (4) |
|---|---|---|---|
| H300 | **Mortal en caso de ingestión** | Toxicidad aguda por ingestión | 1,2 |
| H301 | **Tóxico en caso de ingestión** | Toxicidad aguda por ingestión | 3 |
| H302 | **Nocivo en caso de ingestión** | Toxicidad aguda por ingestión | 4 |
| H303 | **Puede ser nocivo en caso de ingestión** | Toxicidad aguda por ingestión | 5 |
| H304 | **Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias** | Peligro por aspiración | 1 |
| H305 | **Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias** | Peligro por aspiración | 2 |
| H310 | **Mortal en contacto con la piel** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1,2 |
| H311 | **Tóxico en contacto con la piel** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 3 |
| H312 | **Nocivo en contacto con la piel** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 4 |
| H313 | **Puede ser nocivo en contacto con la piel** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 5 |
| H314 | **Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares** | Corrosión/irritación cutáneas | 1A, 1B, 1C |
| H315 | **Provoca irritación cutánea** | Corrosión/irritación cutáneas | 2 |
| H316 | **Provoca una leve irritación cutánea** | Corrosión/irritación cutáneas | 3 |
| H317 | **Puede provocar una reacción cutánea alérgica** | Sensibilización cutánea | 1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| H318 | **Provoca lesiones oculares graves** | Lesiones oculares graves/irritación ocular | 1 |
| H319 | **Provoca irritación ocular grave** | Lesiones oculares graves/irritación ocular | 2ª |
| H320 | **Provoca irritación ocular** | Lesiones oculares graves/irritación ocular | 2B |
| H330 | **Mortal si se inhala** | Toxicidad aguda por inhalación | 1,2 |
| H331 | **Tóxico si se inhala** | Toxicidad aguda por inhalación | 3 |
| H332 | **Nocivo si se inhala** | Toxicidad aguda por inhalación | 4 |
| H333 | **Puede ser nocivo si se inhala** | Toxicidad aguda por inhalación | 5 |
| H334 | **Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala** | Sensibilización respiratoria | 1 |
| H335 | **Puede irritar las vías respiratorias** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 |
| H336 | **Puede provocar somnolencia o vértigo** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 |
| H340 | **Puede provocar defectos genéticos** *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B |
| H341 | **Susceptible de provocar defectos genéticos** *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | Mutagenicidad en células germinales | 2 |
| H350 | **Puede provocar cáncer** *(indíquese la vía de exposición si se ha* | Carcinogenicidad | 1A, 1B |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | | |
| H351 | **Susceptible de provocar cáncer** *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | Carcinogenicidad | 2 |
| 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 ninguna otra vía es peligrosa)* | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B |
| H361 | **Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto** *(indíquese el efecto específicosi se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | Toxicidad para la reproducción | 2 |
| H362 | **Puede ser nocivo para los lactantes** | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional |
| 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 ninguna otra vía es peligrosa)* | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1 |
| H371 | **Puede provocar daños en los órganos** *(o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) (indíquese la* | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 2 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* | | |
| 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 ninguna otra vía es peligrosa)* | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) | 1 |
| 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 ninguna otra vía es peligrosa )* | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) | 2 |

**TABLA A3.3. Códigos para las indicaciones de peligro para el medio ambiente**

| Código (1) | Indicación de peligro físico (2) | Clase de peligro ( del SAC) (3) | Categoría de Peligro (4) |
|---|---|---|---|
| H400 | **Muy tóxico para los organismos acuáticos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 1 |
| H401 | **Tóxico para los organismos acuáticos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 2 |
| H402 | **Nocivo para los organismos acuáticos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 3 |
| H410 | **Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 1 |
| H411 | **Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 2 |
| H412 | **Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 3 |
| H413 | **Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 4 |

## A3.2 SECCIÓN 2 CODIFICACIÓN DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA

### A3.2.1 INTRODUCCIÓN

**A3.2.1.1** Un **consejo de prudencia** es una frase (y/o un pictograma) que describe las medidas recomendadas para minimizar o prevenir los efectos adversos causados por la exposición a un producto peligroso o debidos al almacenamiento o manipulación inapropiados de un producto peligroso.

**A3.2.1.2** A los efectos del SAC, hay cinco tipos de consejos de prudencia: **de carácter general** y los relativos a la **prevención,** la **intervención** (en caso de vertido o exposición accidentales, las intervenciones de emergencia y primeros auxilios), el **almacenamiento** y la **eliminación**. En la sección 3 del presente anexo se encontrará orientación sobre la utilización de los consejos de prudencia del SAC, y en particular asesoramiento sobre la selección de los consejos para cada clase y categoría de peligro del SAC.

**A3.2.1.3** En esta sección se dan los códigos recomendados para cada uno de los consejos de prudencia incluidos en el presente anexo.

### A3.2.2 CODIFICACIÓN DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA

**A3.2.2.1** A cada consejo de prudencia se le asigna un código alfanumérico que consta de una letra y tres números, a saber:

a) la letra “P” (por “consejo de prudencia”) (del inglés “Precautionary statement”)

b) un número que designa el tipo de consejo de prudencia, a saber:

- “1” para los consejos de prudencia de carácter general;
- “2” para los consejos de prudencia relativos a la prevención;
- “3” para los consejos de prudencia relativos a la intervención;
- “4” para los consejos de prudencia relativos al almacenamiento;
- “5” para los consejos de prudencia relativos a la eliminación;

c) dos números (que corresponden a la numeración consecutiva de los consejos de prudencia)

**A3.2.2.2** Los códigos de los consejos de prudencia han de utilizarse a efectos de referencia. No forman parte del texto del consejo de prudencia y no deben ser utilizados en su lugar.

**A3.2.2.3** La lista de los códigos que han de utilizarse para designar los consejos de prudencia figura, por orden numérico, en la tabla A3.1 para los consejos de prudencia de carácter general, en la tabla A3.2 para los consejos de prudencia relativos a la prevención, en la tabla A3.3 para los consejos de prudencia relativos a la intervención, en la tabla A3.4 para los consejos de prudencia relativos al almacenamiento y en la tabla A3.5 para los consejos de prudencia relativos a la eliminación.

**A3.2.3** ESTRUCTURA DE LAS TABLAS DE CODIFICACIÓN DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA

**A3.2.3.1** Cada TABLA está dividida en 5 columnas que contienen la información siguiente:

Columna (1) Código del consejo de prudencia;
Columna (2) Texto del consejo de prudencia;
Columna (3) La clase de peligro y la vía de exposición, cuando corresponda, para las cuales se recomienda utilizar un consejo de prudencia;
Columna (4) La categoría o las categorías de peligro, dentro de una clase de peligro, a las que se aplica el consejo de prudencia;
Columna (5) Cuando procede, las condiciones relativas al uso del consejo de prudencia.

**A3.2.3.2** En las tablas aparece en la columna (2) **la parte central de los consejos de prudencia en negrita**. Salvo que se indique otra cosa, ese es el texto que debería figurar en la etiqueta. La autoridad competente podrá discrecionalmente apartarse del texto recomendado para la etiqueta.

**A3.2.3.3** La barra oblicua [/] en el texto de un consejo de prudencia de la columna (2) indica que hay que elegir entre las frases que dicha barra separa. En tales casos, el fabricante o proveedor tiene libertad para elegir, o la autoridad competente para prescribir, la frase o las frases más apropiadas. Por ejemplo, en P280 "**Usar guantes/ropa protectora/equipo de protección para los ojos/la cara**" puede leerse simplemente "**Usar equipo de protección para los ojos**".

**A3.2.3.4** Los puntos suspensivos […] en el texto de un consejo de prudencia de la columna (2) indican que no se enumeran todas las condiciones aplicables. Por ejemplo, en P241 "**Utilizar un material eléctrico / de ventilación / iluminación / … / antideflagrante**", los "..." indican que puede ser necesario especificar otro tipo de equipo. En la columna (5) se encontrarán más detalles de la información que haya de facilitarse. En tales casos el fabricante o proveedor puede elegir, o la autoridad competente prescribir, las demás condiciones que hayan de especificarse.

**A3.2.3.5** En los casos en los que se requiera información adicional o en que se deba especificar la información, se incluye la indicación correspondiente en la columna (5) en texto normal (sin formato).

**A3.2.3.6** Un *texto en cursiva* en la columna (5) indica las condiciones concretas que se aplican a la utilización o la asignación del consejo de prudencia. Dichas condiciones pueden ser las relacionadas con las condiciones a que está supeditada la utilización general de un consejo de prudencia o su uso para una clase y/o categoría determinada de peligro. Por ejemplo, en P241 "**Utilizar un material eléctrico / de ventilación / eliminación / … / antideflagrante**" sólo se aplica a los sólidos inflamables "*si pueden formarse nubes de polvo*".

**A3.2.3.7** Para facilitar la traducción a los idiomas de los usuarios, los consejos de prudencia se han redactado en frases cortas y sencillas en las TABLAs de la presente sección. En ciertos casos el texto que aparece en la etiqueta del SAC exige el agrupamiento de varias de esas frases. Esto se indica en el presente anexo por códigos unidos con un signo más "+". Por ejemplo, P305 + P351 + P338 significa que el texto que ha de aparecer en la etiqueta es: "**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado**". Estos consejos de prudencia formados por la adición de consejos de prudencia individuales también pueden encontrarse al final de cada una de las tablas de consejos de prudencia de la presente sección. Sólo se requiere la traducción de los consejos de prudencia individuales, dado que el texto de los códigos compuestos puede obtenerse combinando los correspondientes consejos de prudencia individuales.

**TABLA A3.4 Codificación de los consejos de prudencia de carácter general**

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

**TABLA A3.5 Codificación de los consejos de prudencia en materia de prevención**

| Código (1) | Consejo de prudencia en materia de prevención (2) | Clase de peligro (3) | Categoría de peligro (4) | Condiciones de uso (5) |
|---|---|---|---|---|
| P201 | **Procurarse las instrucciones antes del uso.** | Explosivos | Explosivo inestable | |
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P202 | **No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** | Explosivos | Explosivo inestable | |
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 210 | **Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies** | Explosivos | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **calientes. – Nofumar.** | | | |
| P210<br>P211 | **Mantener alejado del calor / de chispas / de llamas al descubierto / de superficies calientes. – Nofumar. No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** | Gases inflamables | 1, 2 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>*- especificar que debe mantenerse alejado de llamas y de superficies calientes.* |
| | | Aerosoles inflamables | 1, 2 | |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos inflamables | 4 | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | *- especificar que debe mantenerse alejado del calor.* |
| | | Sólidos comburentes | 1, 2, 3 | *- especificar que debe mantenerse alejado del calor.* |
| | | Aerosoles inflamables | 1, 2 | |
| P220 | **Mantener / Almacenar alejado de ropa / … / materiales combustibles.** | Gases comburentes | 1 | … otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | autoridad competente. |
| P220 | **Mantener / Almacenar alejado de ropa / … / materiales combustibles.** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | … otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. - *especificar que debe mantenerse alejado de ropa así como de otros materiales incompatibles.* |
| | | Líquidos comburentes | 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | 2, 3 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | - *especificar que debe mantenerse alejado de ropa así como de otros materiales incompatibles.* |
| | | | | |
| P221 | **Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles / …** | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | **…** otras materias incompatibles especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. |
| | | Sólidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| P222 | **No dejar en contacto con el aire.** | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| P223 | **Evitar todo contacto con agua, por el riesgo de reacciones violentas y una** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **posible inflamación instantánea.** | | | |
| P230 | **Mantener humidificado con ...** | Explosivos | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 | ... material apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. - *si al secarse aumenta el riesgo de explosión, salvo si el secado se requiere para la fabricación o en los procedimientos operativos (por ejemplo, nitrocelulosa).* |
| P231 | **Manipular en un medio de gas inerte.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| P232 | **Proteger de la humedad.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| P233 | **Mantener el recipiente herméticamente cerrado.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3 | *- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.* |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| P234 | **Conservar** | Sustancias y mezclas que reaccionan | Tipos | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **únicamente en el recipiente original.** | espontáneamente | A, B, C, D, E, F | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Sustancias y mezclas corrosivas para los metales | 1 | |
| P235 | **Mantener fresco.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| P240 | **Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.** | Explosivos | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | *- si el explosivo es sensible a la electricidad estática.* |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | *- si una sustancia sensible a la electricidad estática tiene que recargarse.*<br>*- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.* |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | *- si hay que recargar* |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | *material sensible a la electricidad estática.* |
| P241 | **Utilizar un material eléctrico/de ventilación/iluminación/.../antideflagrante.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | ... otros equipos especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | ... El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán otros equipos.- *si pueden formarse nubes de polvo.* |
| P242 | **No utilizar herramientas que produzcan chispas.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| P243 | **Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| P244 | **Mantener las válvulas de reducción libres de grasa y aceite.** | Gases comburentes | 1 | |
| P250 | **Evitar abrasiones/choques/.../fricciones.** | Explosivos | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | ... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados por el |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | fabricante/proveedor o la autoridad competente. |
| P251 | **Recipiente a presión: no perforar ni quemar, incluso después de su uso.** | Aerosoles inflamables | 1, 2 | |
| P260 | **No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/ vapores/aerosoles.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables. |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas o prolongadas) | 1, 2 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | *- especificar que no se respiren polvos o nieblas - si durante la utilización pueden producirse partículas inhalables.* |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P261 | **Evitar respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/ aerosoles.** | Toxicidad aguda por inhalación | 3, 4 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables. |
| | | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| P262 | **Evitar todo contacto con los** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **ojos, la piel o la ropa.** | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P263 | **Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo / la lactancia.** | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P264 | **Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.** | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3, 4 | ... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante / proveedor o la autoridad competente |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Irritación cutánea | 2 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas o prolongadas) | 1 | |
| P270 | **No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas o prolongadas) | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P271 | **Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 272 | **La ropa de trabajo** | Sensibilización cutánea | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **contaminada no debe salir del lugar de trabajo.** | | | |
| P273 | **No dispersar en el medio ambiente.** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 1, 2, 3 | *- si no es el uso al que está destinado.* |
| | | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 1, 2, 3, 4 | |
| P280 | **Usar guantes / ropa de protección / equipo de protección para los ojos / la cara.** | Explosivos ( 2.1) | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar equipo de protección para la cara.* |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara* |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara.* |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | 1, 2, 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2, 3, 4 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar guantes/ropa de protección.* |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *P280* | ***Usar guantes/ /ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. (cont.)*** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.* |
| | | Irritación cutánea | 2 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar guantes de protección.* |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| | | Lesiones oculares graves | 1 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. *- Especificar* |
| | | Irritación ocular | 2A | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | *equipo de protección para los ojos/la cara.* |
| P281 | **Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda.** | Explosivos | Explosivo inestable | |
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| P282 | **Usar guantes aislantes contra el frío / equipo de protección para los ojos / la cara.** | Gases a presión | Gas licuado refrigerado | |
| P283 | **Llevar ropa resistente al fuego / a las llamas / ignífuga.** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P284 | **Llevar equipo de protección respiratoria.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el equipo. |
| P285 | **En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.** | Sensibilización respiratoria | 1 | El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el equipo. |
| P231 + P232 | **Manipular en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| P235 + P410 | **Mantener fresco. Proteger de la luz solar.** | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | |

**TABLA A3.6 Codificación de los consejos de prudencia en caso de intervención**

| Código (1) | Consejo de prudencia en materia de prevención (2) | Clase de peligro (3) | Categoría de peligro (4) | Condiciones de uso (5) |
|---|---|---|---|---|
| P301 | **EN CASO DE INGESTIÓN:** | Toxicidad aguda por vía oral | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Peligro por aspiración | 1, 2 | |
| P302 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Irritación cutánea | 2 | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P303 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| P304 | **EN CASO DE INHALACIÓN:** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3, 4, 5 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de | 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | | |
| P305 | **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Lesiones oculares graves | 1 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| P306 | **EN CASO DE CONTACTO CON ROPA:** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P307 | **EN CASO DE exposición:** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1 | |
| P308 | **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:** | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P309 | **EN CASO DE exposición o si la persona se encuentra mal:** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 2 | |
| P310 | **Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | Toxicidad aguda por vía oral | 1, 2, 3 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Lesiones oculares graves | 1 | |
| | | Peligro por aspiración ( 0) | 1, 2 | |
| P311 | **Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico** | Toxicidad aguda por inhalación | 3 | |
| | | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1,2 | |
| P312 | **Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.** | Toxicidad aguda por ingestión | 4 | |
| | | Toxicidad aguda por ingestión | 5 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 3,4,5 | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 4 | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 5 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| P313 | **Consultar a un médico.** | Irritación cutánea | 2, 3 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P314 | **Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas o prolongadas) | 1,2 | |
| P315 | **Buscar asistencia médica inmediata.** | Gases a presión ( 2.5) | Gas licuado refrigerado | |
| P320 | **Es necesario un tratamiento específico urgente (véase... en esta etiqueta).** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2 | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios. - *si se requiere la administración inmediata de un antídoto.* |
| P321 | **Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).** | Toxicidad aguda por ingestión | 1,2,3 | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios. - *si se requiere la administración inmediata de un antídoto.* |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 3 | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios. *- si se requieren medidas específicas inmediatas.* |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios. - |
| | | Irritación cutánea | 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Sensibilización cutánea | 1 | *el fabricante/proveedor o la autoridad competente podrán especificar un producto de limpieza, si procede.* |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1 | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios.- *si se requieren medidas inmediatas.* |
| P322 | **Medidas específicas (véase... en esta etiqueta).** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | ... Referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios.- *si se aconsejan medidas inmediatas tales como el empleo de un producto de limpieza específico.* |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 3, 4 | |
| P330 | **Enjuagarse la boca.** | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| P331 | **NO provocar el vómito.** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Peligro de aspiración ( 0) | 1, 2 | |
| P332 | **En caso de irritación cutánea:** | Irritación cutánea | 2, 3 | |
| P333 | **En caso de irritación cutánea o sarpullido:** | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P334 | **Lavar con agua fría/ poner una venda húmeda.** | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases | 1,2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | inflamables | | |
| P335 | **Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel.** | Sólidos pirofóricos ( | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1,2 | |
| P336 | **Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada.** | Gases a presión ( 2.5) | Gas licuado refrigerado | |
| P337 | **Si la irritación ocular persiste:** | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| P338 | **Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Lesiones oculares graves | 1 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| P340 | **Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P341 | **Si respira con dificultad, transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.** | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| P342 | **En caso de síntomas respiratorios:** | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| P350 | **Lavar con cuidado utilizando agua y jabón abundantes.** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |
| P351 | **Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Lesiones oculares graves | 1 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| P352 | **Lavar con abundante agua y jabón.** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 3, 4 | |
| | | Irritación cutánea | 2 | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P353 | **Enjuagar la piel con agua/ducharse.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| P360 | **Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P361 | **Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2, 3 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| P362 | **Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.** | Irritación cutánea | 2 | |
| P363 | **Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2, 3 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 4 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P370 | **En caso de incendio:** | Explosivos ( 2.1) | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | |
| | | Gases comburentes ( 2.4) | 1 | |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D,E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, | 1, 2, 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | desprenden gases inflamables | | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| P371 | **En caso de un incendio de grandes proporciones:** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P372 | **Riesgo de explosión en caso de incendio.** | Explosivos ( 2.1) | Explosivos inestables y divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | *- excepto si se trata de MUNICIONES 1.4S Y DE SUS COMPONENTES.* |
| P373 | **NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.** | Explosivos ( 2.1) | Explosivos inestables y divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | |
| P374 | **Combatir el incendio a distancia tomando las precauciones normales.** | Explosivos ( 2.1) | División 1.4 | *- si se trata de MUNICIONES 1.4S Y DE SUS COMPONENTES.* |
| P375 | **Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B | |
| | | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P376 | **Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.** | Gases comburentes ( 2.4) | 1 | |
| P377 | **Fuga de gas inflamado: No apagar las llamas del gas inflamado si no puede hacerse sin riesgo.** | Gases inflamables ( 2.2) | 1, 2 | |
| P378 | **Utilizar... en la extinción.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | 31, 2, | |
| P380 | **Evacuar la zona.** | Explosivos ( 2.1) | Explosivos inestables | |
| | | Explosivos ( 2.1) | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | |
| | | Sustancias y mezclas que | Tipos A, B | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | reaccionan espontáneamente | | |
| | | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P381 | **Eliminar todas las fuentes de ignición si puede hacerse sin riesgo.** | Gases inflamables ( 2.2) | 1, 2 | |
| P390 | **Absorber el vertido para prevenir daños materiales.** | Sustancias y mezclas corrosivas para los metales | 1 | |
| P391 | **Recoger los vertidos.** | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 1 | |
| | | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 1, 2 | |
| P301 + P310 | **EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3 | |
| | | Peligro por aspiración ( 0) | 1, 2 | |
| P301 + P312 | **EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un** | Toxicidad aguda por ingestión | 4 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **médico si la persona se encuentra mal.** | | | |
| P301 + P330 + P331 | **EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| P302 + P334 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua fría/poner una venda húmeda.** | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| P302 + P350 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con cuidado utilizando agua y jabón abundantes.** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2 | |
| P302 + P352 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.** | Toxicidad aguda por vía cutánea | 3, 4 | |
| | | Irritación cutánea | 2 | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P303 + P361 + P353 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducharse.** | | | |
| P304 + P312 | **EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.** | Toxicidad aguda por inhalación | 5 | |
| P304 + P340 | **EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efectos narcóticos | 3 | |
| P304 + P341 | **EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.** | Sensibilización respiratoria | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P305 + P351 + P338 | **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.** | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Lesiones oculares graves | 1 | |
| | | Irritación ocular | 2A, 2B | |
| P306 + P360 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P307 + P311 | **EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1 | |
| P308 + P313 | **EN CASO DE exposición demostrada o** | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **supuesta: consultar a un médico.** | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción (efectos sobre o a través de la lactancia) | Categoría adicional | |
| P309 + P311 | **EN CASO DE exposición o si la persona se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 2 | |
| P332 + P313 | **En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.** | Irritación cutánea | 2, 3 | |
| P333 + P313 | **En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.** | Sensibilización cutánea | 1 | |
| P335 + P334 | **Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel y lavar con agua fría/poner una venda húmeda.** | Sólidos pi P335 rofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2 | |
| P337 + P313 | **Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.** | Irritación ocular | 2A, 2B | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P342 + P311 | **En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| P370 + P376 | **En caso de incendio: detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.** | Gases comburentes | 1 | |
| P370 + P378 | **En caso de incendio: Utilizar... en la extinción.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | ...El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán los medios apropiados.<br>*- si el agua aumenta el riesgo* |
| | | Sólidos inflamables | 1, 2 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D,E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | ) 1, 2, 3 | |
| P370 + P380 | **En caso de incendio: evacuar la zona.** | Explosivos | Divisiones 1.1, 1.2,1.3, 1.4, 1.5 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P370 + P380 + P375 | **En caso de incendio: Evacuar la zona. Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B | |
| P371 + P380 + P375 | **En caso de un incendio de grandes proporciones y si se trata de grandes cantidades: Evacuar la zona y combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.** | Líquidos comburentes | 1 | |
| | | Sólidos comburentes | 1 | |
| P401 | **Almacenar ...** | Explosivos | Explosivo inestables y Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | ... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |
| P402 | **Almacenar en un lugar seco.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| | P403 **Almacenar en un lugar bien ventilado.** | Gases inflamables | 1, 2 | |
| | | Gases comburentes | 1 | |
| | | Gases a presión | Gas | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | comprimido | |
| | | | Gas licuado | |
| | | | Gas licuado refrigerado | |
| | | | Gas disuelto | |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E,F | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3 | *- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.* |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| P404 | **Almacenar en un recipiente cerrado.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| P405 | **Guardar bajo llave.** | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3 | |
| | | Toxicidad aguda por vía | 1, 2, 3 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | cutánea | | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| | | Peligro por aspiración ( 0) | 1, 2 | |
| P406 | **Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión / en un recipiente... con revestimiento interior resistente a la corrosión.** | Sustancias y mezclas corrosivas para los metales | 1 | **...** El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán otros materiales compatibles |
| P407 | **Dejar un espacio de** | Sustancias y mezclas que | 1, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **aire entre pilas/bandejas.** | experimentan calentamiento espontáneo | | |
| P410 | **Proteger de la luz solar.** | Aerosoles inflamables ( 2.3) | 1, 2 | |
| | | Gases a presión ( 2.5) | Gas comprimido | |
| | | | Gas licuado | |
| | | | Gas disuelto | |
| | | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| P411 | **Almacenar a una temperatura que no exceda de ...°C/...°F.** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | **...** temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| P412 | **No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F.** | Aerosoles inflamables ( 2.3) | 1, 2 | |
| P413 | **Almacenar las cantidades a granel de más de... kg/... lib a una temperatura que no exceda de ...°C/...°F.** | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | **...** peso y temperatura especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P420 | **Almacenar alejado de otras materias.** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | 1, 2 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| P422 | **Almacenar el contenido bajo...** | Líquidos pirofóricos | 1 | … líquido o gas inerte apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente |
| | | Sólidos pirofóricos | 1 | |
| P402 + P404 | **Almacenar en un lugar seco y en un recipiente cerrado.** | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| P403 + P233 | **Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado.** | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2, 3 | *… si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.* |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| P403 + | **Almacenar en un lugar bien ventilado.** | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| P235 | **Mantener fresco** | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| P410 + P403 | **Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.** | Gases a presión ( 2.5) | Gas comprimido<br>Gas licuado<br>Gas disuelto | |
| P410 + P412 | **Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 ºC/122 ºF.** | Aerosoles inflamables ( 2.3) | 1, 2 | |
| P411 + P235 | **Almacenar a una temperatura que no exceda de... ºC/... ºF. Mantener fresco.** | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | ... El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la temperatura. |

**TABLA A3.7 Codificación de los consejos de prudencia para la eliminación**

| Código (1) | Consejo de prudencia en materia de prevención (2) | Clase de peligro (3) | Categoría de peligro (4) | Condiciones de uso (5) |
|---|---|---|---|---|
| P501 | **Eliminar el contenido/recipiente...** | Explosivos ( 2.1) | Explosivos inestables y | ... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | |
| | | Líquidos inflamables | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes | 1, 2, 3 | |
| | | Peróxidos orgánicos | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Toxicidad aguda por ingestión | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Toxicidad aguda por vía cutánea | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Toxicidad aguda por inhalación | 1, 2 | |
| | | Corrosión cutánea | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilización respiratoria | 1 | |
| | | Sensibilización cutánea | 1 | |
| | | Mutagenicidad en células germinales | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidad | 1A, 1B, 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Toxicidad para la reproducción | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única) | 1, 2 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única); irritación de las vías respiratorias | 3 | |
| | | Toxicidad específica en órganos blanco (exposición única); efecto narcótico | 3 | |
| | | Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas o prolongadas) | 1, 2 | |
| | | Peligro por aspiración ( 0) | 1, 2 | |
| | | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad aguda) | 1, 2, 3 | |
| | | Peligro para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica) | 1, 2, 3, 4 | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## A3.3 SECCIÓN 3 UTILIZACIÓN DE LOS CONSEJOS DE PRUDENCIA

### A3.3.1 INTRODUCCIÓN

**A3.3.1.1** En esta sección se indica cómo utilizar los consejos de prudencia de acuerdo con el SAC, y se ofrece asesoramiento para la elección de los consejos apropiados para cada clase y categoría de peligro.

**A3.3.1.2** El punto de partida para la asignación de consejos de prudencia a un producto químico es la clasificación de peligros. El sistema de clasificación de peligros del SAC se basa en las propiedades intrínsecas de los productos químicos. En algunos sistemas, sin embargo, el etiquetado correspondiente a peligros crónicos podrá no requerirse en las etiquetas de productos de consumo, si la información disponible muestra que los peligros correspondientes pueden excluirse en condiciones de manipulación y uso normales o de una utilización incorrecta pero previsible. Cuando no se requieran ciertas indicaciones de peligro, tampoco serán necesarios los consejos de prudencia correspondientes.

**A3.3.1.3** Las orientaciones para asignar las frases que figuran en esta sección se han preparado para que abarquen las frases mínimas esenciales que vinculan los consejos de prudencia con los criterios de clasificación y los tipos de peligro pertinentes del SAC.

**A3.3.1.4** Los consejos de prudencia que se utilizan en los sistemas actualmente vigentes se han utilizado, en la medida de lo posible, como base para la elaboración de la presente sección. Entre dichos sistemas cabe citar, la Guía del compilador de fichas internacionales de datos de seguridad química (FISQ) del IPCS, las normas del *American National Standards* (ANSI Z129.1), las directivas de la Unión Europea sobre clasificación y etiquetado, la *Guía de Respuesta en caso de Emergencia* (GRE 2004) y el *"Pesticide Label Review Manual"* de la Agencia para la protección del medio ambiente de los Estados Unidos de América (US-EPA).

**A3.3.1.5** La presente sección tiene por objeto promover una utilización más coherente de los consejos de prudencia. Ésta fortalecerá los procedimientos de manipulación segura y permitirá que en las actividades de formación y educación se pueda hacer hincapié en los conceptos y planteamientos de fondo más importantes.

**A3.3.1.6** La presente sección debe considerarse como un documento vivo y, por tanto, sujeto a mejoras y desarrollos con el tiempo. Los conceptos básicos aplicados en los cuadros y los principios fundamentales que se indican a continuación deberían mantenerse sin cambios.

### A3.3.2 Asignación de consejos de prudencia

**A3.3.2.1** Los cuadros de esta sección sirven de guía para la elección de los consejos de prudencia apropiados. En ellos figuran elementos para todas las categorías de medidas de prudencia. Deberán utilizarse todos los elementos específicos relacionados con la clase de peligro de que se trate. También habrá que utilizar, cuando proceda, elementos de carácter general que no están vinculados a una cierta clase o categoría de peligro determinada.

**A3.3.2.2** Se recomienda combinar varias frases en una sola, de manera que se pueda ganar espacio en las etiquetas y mejorar la legibilidad del texto. La combinación de frases también puede ser útil en el caso de tipos de peligro diferentes que tengan consejos de prudencia similares como por ejemplo, "**Mantener alejado del calor, chispas y llamas y almacenar en un lugar fresco y bien ventilado".**

**A3.3.2.3** Los consejos de prudencia deberán figurar en las etiquetas del SAC junto con los elementos de comunicación de peligros (pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones de peligro). También se puede proporcionar información adicional, tal como instrucciones de uso, a discreción del fabricante/proveedor o la autoridad competente. Para algunos productos químicos, podrán requerirse medidas adicionales de primeros auxilios, de tratamiento y administración de antídotos o utilización de productos de limpieza específicos. En tales situaciones debería buscarse el asesoramiento de los centros de toxicología y de médicos generalistas o especialistas e incluir sus consejos en las etiquetas.

### A3.3.3 Medidas cautelares de carácter general

**A3.3.3.1** Deberían tomarse medidas cautelares de carácter general respecto de todas las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas para la salud o el medio ambiente. Con tal fin, deberían tenerse presentes las necesidades y las fuentes de información de los tres grupos de usuarios o agentes involucrados: el público en general, el usuario comercial y el trabajador industrial.

**A3.3.3.2** Se da por supuesto que, en el ámbito de las prescripciones relativas al etiquetado y a los procedimientos de higiene y seguridad en el trabajo, se tendrá en cuenta la información de precaución que figura en la etiqueta, las pautas específicas de seguridad y la información proporcionada por la ficha de datos de seguridad de cada producto antes de su uso.

**A3.3.3.3** Con el fin de aplicar correctamente las medidas cautelares sobre prevención, intervención, almacenamiento y eliminación, también es necesario contar con información sobre la composición de los productos de que se trate, de

manera que la información que figure en el recipiente, la etiqueta y la ficha de seguridad pueda tenerse en cuenta cuando se requiera la opinión de un especialista.

**A3.3.3.4** Los siguientes consejos de prudencia de carácter general de las etiquetas del SAC resultan apropiados en las condiciones que se indican:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Público en general | Etiqueta SAC, información adicional en la etiqueta | **P101** | **Si se necesita consultar a un médico: tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.** |
| | | **P102** | **Mantener fuera del alcance de los niños** |
| | | **P103** | **Leer la etiqueta antes del uso** |
| Trabajador industrial | Etiqueta SAC, información adicional en la etiqueta, ficha de datos de seguridad, instrucciones en el lugar de trabajo | *Ninguno de los anteriores* | |

## A3.3.4 Estructura de los cuadros de consejos de prudencia

**A3.3.4.1** Los cuadros muestran la **parte fundamental de los consejos de prudencia en negrita.** Ese texto es, salvo que se indique lo contrario, el que debe aparecer en la etiqueta. No es necesario, sin embargo, que las palabras sean idénticas en todas las situaciones. Las derogaciones con respecto a las disposiciones recomendadas para el etiquetado se dejan a la discreción de la autoridad competente. En todos los casos es indispensable utilizar un lenguaje claro y sencillo para transmitir la información sobre medidas cautelares.

**A3.3.4.2** El texto en cursiva que comience con la palabra "- *si*" o "- *especificar*" sirve de nota explicativa para la aplicación de los consejos de prudencia y no está destinado a figurar en la etiqueta.

**A3.3.4.3** La presencia de una barra oblicua [/] en el texto de un consejo de prudencia indica que hay que elegir entre las palabras separadas por ella. En esos casos, el fabricante o proveedor puede elegir el texto pertinente o la autoridad competente prescribir la indicación más apropiada. Por ejemplo **"Mantener alejado del calor/chispas/llamas al descubierto/superficies calientes"** puede leerse simplemente **"Mantener alejado del calor**".

**A3.3.4.4.** Tres puntos suspensivos […] en el texto de un consejo de prudencia indican que no se enumeran todas las condiciones aplicables. En tales casos, el fabricante o proveedor puede elegir, o la autoridad competente prescribir, las demás condiciones que hayan de especificarse. Por ejemplo, en el consejo "**Utilizar un material eléctrico/de ventilación/de iluminación/.../antideflagrante"**, los puntos suspensivos "..." indican que podrá especificarse otro tipo de equipo.

**A3.3.4.5.** En la mayoría de los casos, los consejos de prudencia recomendados son independientes; por ejemplo, las frases de peligro de explosión no modifican las relacionadas con ciertos riesgos para la salud, y los productos que se clasifiquen en ambas clases de peligro deberían llevar consejos de prudencia apropiados para las dos clases.

**A3.3.4.6** Cuando una sustancia o mezcla se clasifique en diferentes clases de peligro para la salud, debería elegirse por lo general el grupo más estricto de consejos de prudencia. Esto se aplica sobre todo en las medidas preventivas. En lo que atañe a las frases relativas a la "Intervención", una acción rápida puede ser crucial. Por ejemplo, si un producto químico es un carcinógeno y muy tóxico, las medidas de primeros auxilios en caso de toxicidad aguda tendrán preferencia sobre las relativas a los efectos a más largo plazo. Además, puede ser necesaria atención médica para los efectos a largo plazo sobre la salud en los casos de exposición accidental, incluso cuando no haya síntomas inmediatos de intoxicación.

**A3.3.4.7** Para proteger a las personas con dificultades de lectura, sería útil incluir tanto pictogramas como consejos de prudencia con el fin de transmitir la información de diferentes maneras (véase 1.4. a)). Hay que señalar, sin embargo, que el efecto protector de los pictogramas es limitado y que los ejemplos del presente anexo no abarcan todos los aspectos que hay que tener en cuenta en materia de precaución. Si bien los pictogramas pueden ser útiles, también pueden ser mal interpretados y no pueden ser considerados como sustitutivos de la formación.

## A3.5 Cuadros de consejos de prudencia por clase/categoría de peligro

**A3.3.5.1** En estos cuadros se dan los consejos de prudencia recomendados para cada clase y cada categoría de peligro del SAC, por tipo de consejo de prudencia, salvo en lo que se refiere a las medidas cautelares de carácter general. En cada caso, e inmediatamente antes del consejo de prudencia, se da el código correspondiente.

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## EXPLOSIVOS

Símbolo
Bomba explotando

**Categoría de peligro**
Explosivos inestables

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H200 Explosivo inestable

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P201<br>**Procurarse las instrucciones antes del uso.**<br>P202<br>**No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**<br>P281<br>**Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda.** | P372<br>**Riesgo de explosión en caso de incendio.**<br>P373<br>**NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.**<br>P380<br>**Evacuar la zona.** | P401<br>**Almacenar ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) | P501<br>**Eliminar el contenido / recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

# EXPLOSIVOS

Símbolo
Bomba explotando

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| División 1.1 | Peligro | H201 Explosivo; peligro de explosión en masa |
| División 1.2 | Peligro | H202 Explosivo; grave peligro de proyección |
| División 1.3 | Peligro | H203 Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes.** - **No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P230<br>**Mantener humidificado con ...**<br>... material apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si al secarse aumenta el riesgo de explosión, salvo si el secado se requiere para la fabricación o en los procedimientos operativos (Ejemplo: nitrocelulosa)* | P370 + P380<br>**En caso de incendio: evacuar la zona.**<br>P372<br>**Riesgo de explosión en caso de incendio.**<br>P373<br>**NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.** | P401<br>**Almacenar...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| P240<br>**Toma de tierra / enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor**<br>*- si el explosivo es sensible a la electricidad estática.*<br>P250<br>**Evitar abrasiones / choques / ... / fricciones .**<br>... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar equipo de protección para la cara.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | | |

## EXPLOSIVOS

Símbolo
Bomba explotando

**Categoría de peligro**
División 1.4

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H204 Peligro de incendio o de proyección

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P240<br>**Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor**<br>*- si el explosivo es sensible a la electricidad estática.*<br>P250<br>**Evitar abrasiones/choques/.../fricciones.**<br>... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados por el | P370 + P380<br>**En caso de incendio: evacuar la zona.**<br>P372<br>**Riesgo de explosión en caso de incendio.**<br>- excepto si se trata de *MUNICIONES 1.4S Y DE SUS COMPONENTES*.<br>P373<br>**NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.**<br>P374<br>**Combatir el incendio a distancia tomando las precauciones normales.**<br>*- si se trata de MUNICIONES 1.4S Y DE* | P401<br>**Almacenar...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar equipo de protección para la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | *SUS COMPONENTES*. | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## EXPLOSIVOS

Símbolo
Sin símbolo

**Categoría de peligro**
División 1.5

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H205 Peligro de explosión en masa en caso de incendio

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. - No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P230<br>**Mantener humidificado con ...**<br>... material apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si al secarse aumenta el riesgo de explosión, salvo si el secado se requiere para la fabricación o en los procedimientos operativos (Ejemplo: nitrocelulosa)*<br>P240<br>**Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor**<br>*- si el explosivo es sensible a la electricidad estática.*<br>P250<br>**Evitar abrasiones/choques/.../fricciones.**<br>... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados por | P370 + P380<br>**En caso de incendio: evacuar la zona.**<br>P372<br>**Riesgo de explosión en caso de incendio.**<br>P373<br>**NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.** | P401<br>**Almacenar ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/ internacional (especifíquese) | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar equipo de protección para la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## GASES INFLAMABLES

Símbolo
Sin símbolo

**Categoría de peligro**
1
inflamable

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H220 Gas extremadamente

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. –No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables. | P377<br>**Fuga de gas inflamado: No apagar las llamas del gas inflamado si no puede hacerse sin riesgo.**<br>P381<br>**Eliminar todas las fuentes de ignición si puede hacerse sin riesgo.** | P403<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado.** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## GASES INFLAMABLES

Símbolo
Sin símbolo

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 2 | Atención | H221 Gas inflamable |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. –No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables. | P377<br>**Fuga de gas inflamado: No apagar las llamas del gas inflamado si no puede hacerse sin riesgo.**<br>P381<br>**Eliminar todas las fuentes de ignición si puede hacerse sin riesgo.** | P403<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado.** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## AEROSOLES INFLAMABLES

**Símbolo**
Llama

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H222 Aerosol extremadamente inflamable |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. -No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P211<br>**No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.**<br>P251<br>**Recipiente a presión: No perforar ni quemar, incluso después de su uso.** | | P410 + P412<br>**Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F.** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## *GASES COMBURENTES*

**Símbolo**
Llama sobre círculo

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H270 Puede provocar o agravar un incendio; comburente |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P220<br>**Mantener / Almacenar alejado de ropa / ... / materiales combustibles.**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. P244<br>**Mantener las válvulas de reducción libres de grasa y aceite.** | P370 + P376<br>**En caso de incendio: detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.** | P403<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado.** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## GASES A PRESIÓN

| **Símbolo** |
| --- |
| Botella de gas |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
| --- | --- | --- |
| Gas comprimido | Atención | H280 Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |
| Gas licuado | Atención | H280 Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |
| Gas disuelto | Atención | H280 Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta |

| **Consejos de prudencia** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | | P410 + P403<br>**Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## GASES A PRESIÓN

**Símbolo**
Botella de gas

**Categoría de peligro**
Gas licuado refrigerado

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H281 Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P282<br>**Usar guantes aislantes contra el frío / equipo de protección para los ojos / la cara.** | P336<br>**Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada.**<br>P315<br>**Buscar asistencia médica inmediata.** | P403<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado.** V | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LÍQUIDOS INFLAMABLES

**Símbolo**
Llama

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H224 Líquido y vapores extremadamente inflamables |
| 2 | Peligro | H225 Líquido y vapores muy inflamables |
| 3 | Atención | H226 Líquido y vapores inflamables |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar**.<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P233<br>**Mantener el recipiente herméticamente cerrado.**<br>P240<br>**Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor**<br>*- si una sustancia sensible a la electricidad estática tiene que recargarse - si la* | P303 + P361 + P353<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducharse**<br><br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente | P403 + P235<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.*<br>P241<br>**Utilizar un material eléctrico / de ventilación / iluminación / ... / antideflagrante.**<br>... otros equipos especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P242<br>**No utilizar herramientas que produzcan chispas.**<br>P243<br>**Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos / la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | *- si el agua aumenta el riesgo.* | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LÍQUIDOS INFLAMABLES

Símbolo
Sin símbolo

**Categoría de peligro**
4

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H227 Líquido combustible

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado de llamas y de superficies calientes.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo.. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>- *si el agua aumenta el riesgo* | P403 + P235<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado.**<br>**Mantener fresco** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SÓLIDOS INFLAMABLES

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H228 Sólido inflamable |
| 2 | Atención | H228 Sólido inflamable |

Símbolo

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor / de chispas / de llamas al descubierto / de superficies calientes.** – **No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P240<br>**Toma de tierra / enlace equipotencial del recipiente y el equipo receptor**<br>*- si hay que recargar material sensible a la electricidad estática.*<br>P241<br>**Utilizar equipo eléctrico / de ventilación / iluminación / ... / antideflagrante** ... otros equipos especificados por el fabricante /proveedor o la autoridad competente.<br>**-** *si pueden formarse nubes de polvo.*<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos / la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE

**Símbolo**
Bomba Explotando

**Categoría de peligro**
Tipo A

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H240 Puede explotar al calentarse

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo.*<br><br>P370 + P380 + P375<br>**En caso de incendio: Evacuar la zona. Combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.** | P403 + P235<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.**<br>P411<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de...°C/...°F.**<br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/ internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE

**Símbolo**
Bomba Explotando y llama

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| Tipo B | Peligro | H241 Puede incendiarse o explotar al calentarse |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo.*<br><br>P370 + P380 + 375<br>**En caso de incendio: Evacuar la zona. Combatir el fuego a distancia debido al riesgo de explosión.** | P403 + P235<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.**<br>P411<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de ...°C/...°F.**<br><br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE

**Símbolo**
Llama

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| Tipo C | Peligro | H242 Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo D | Peligro | H242 Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo E | Atención | H242 Puede incendiarse al calentarse |
| Tipo F | Atención | H242 Puede incendiarse al calentarse |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | P403 + P235<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.**<br>P411<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de ...°C/...°F.**<br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias..** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# LÍQUIDOS PIROFÓRICOS

**Símbolo**
Llama

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H250 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes.** – **No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P222<br>**No dejar en contacto con el aire.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P302 + P334<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua fría/poner una venda húmeda.**<br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>- *si el agua aumenta el riesgo* | P422<br>**Almacenar el contenido bajo...**<br>... líquido o gas inerte apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente | |

## LÍQUIDOS PIROFÓRICOS

**Símbolo**
Llama

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H250 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes.** – **No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P222<br>**No dejar en contacto con el aire.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P335 + P334<br>**Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel. Lavar con agua fría/poner una venda húmeda**<br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>- *si el agua aumenta el riesgo* | P422<br>**Almacenar el contenido bajo...**<br>... líquido o gas inerte apropiado especificado por el fabricante/proveedor o la autoridad competente | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE EXPERIMENTAN CALENTAMIENTO ESPÓNTANEO

**Símbolo**
Llama

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H251 Se calienta espontáneamente; puede inflamarse |
| 2 | Atención | H252 Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P235 + P410<br>**Mantener fresco. Proteger de la luz solar.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | P407<br>**Dejar un espacio de aire entre pilas/bandejas.**<br>P413<br>**Almacenar las cantidades a granel de más de... kg/...lb a una temperatura que no exceda de °C/...°F.**<br>... peso y temperatura especificados por el fabricante /proveedor o la autoridad competente.<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias.** | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

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

**Símbolo**
Llama

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H260 En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente |
| 2 | Peligro | H261 En contacto con el agua desprende gases inflamables |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P223<br>**Evitar todo contacto con agua, por el riesgo de reacciones violentas y una posible inflamación instantánea.**<br>P231 + P232<br>**Manipular en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P334 + P335<br>**Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel y lavar con agua fría/poner una venda húmeda**<br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | P402 + P404<br>**Almacenar en un lugar seco y en un recipiente cerrado.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

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

**Símbolo**
Llama

**Categoría de peligro**
3

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H261 En contacto con el agua desprende gases inflamables

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P231 + P232<br>**Manipular en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | P402 + P404<br>**Almacenar en un lugar seco y en un recipiente cerrado.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LÍQUIDOS COMBURENTES

**Símbolo**
Llama sobre círculo

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H271 Puede provocar incendio o explosión; muy comburente |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor.**<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa y otros materiales combustibles.**<br>P221<br>**Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/...**<br>... otras materias incompatibles especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo.<br>P283<br>**Llevar ropa resistente al fuego/a las llamas/ignífuga.** | P306 + P360<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.**<br>P371 + P380 + P375<br>**En caso de un incendio de grandes proporciones y si se trata de grandes cantidades: evacuar la zona y combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.**<br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar ... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

## LÍQUIDOS COMBURENTES

**Símbolo**
Llama sobre círculo

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 2 | Peligro | H272 Puede agravar un incendio; comburente |
| 3 | Atención | H272 Puede agravar un incendio; comburente |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor.**<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles.**<br>... otras materias incompatibles especificadas por el fabricante /proveedor o la autoridad competente.<br>P221<br>**Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/...**<br>... otras materias incompatibles especificadas por el fabricante /proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo* | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LÍQUIDOS COMBURENTES

**Símbolo**
Llama sobre círculo

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H271 Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor.**<br>P220<br>**Mantener alejado de ropa y otros materiales combustibles.**<br>P221<br>**Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/...**<br>... otras materias incompatibles especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo.<br>P283<br>**Llevar ropa resistente al fuego/a las llamas/ignífuga.** | P306 + P360<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:**<br>**Enjuagar inmediatamente con agua abundante la ropa y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.**<br>P371 + P380 + P375<br>**En caso de un incendio de grandes proporciones y si se trata de grandes cantidades: evacuar la zona y combatir el incendio a distancia debido al riesgo de explosión.**<br>P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo.* | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LÍQUIDOS COMBURENTES

**Símbolo**
Llama sobre círculo

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 2 | Peligro | H272 Puede agravar un incendio; comburente |
| 3 | Atención | H272 Puede agravar un incendio; comburente |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener lejos del calor.**<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../otros materiales combustibles.**<br>.. otras materias incompatibles especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P221<br>**Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/...**<br>... otras materias incompatibles especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P370 + P378<br>**En caso de incendio: utilizar... en la extinción**<br>... medios apropiados especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente<br>*- si el agua aumenta el riesgo.* | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# PERÓXIDOS ORGÁNICOS

**Símbolo**
Bomba Explotando

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| Tipo A | Peligro | H240 Puede provocar una explosión al calentarse |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | P411 + P235<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de...°C/...°F. Mantener fresco**<br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P410<br>**Proteger de la luz solar**<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

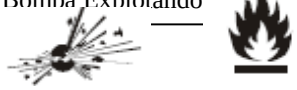
## PERÓXIDOS ORGÁNICOS

**Categoría de peligro**
Tipo B

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H241 Puede provocar un incendio o una explosión al calentarse

**Símbolo**
Bomba Explotando



| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes.** – **No fumar.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../otros materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | P411 + P235<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de °C/...°F. Mantener fresco**<br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P410<br>**Proteger de la luz solar.**<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## PERÓXIDOS ORGÁNICOS

Símbolo

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| Tipo C | Peligro | H242 Puede provocar un incendio al calentarse |
| Tipo D | Peligro | H242 Puede provocar un incendio al calentarse |
| Tipo E | Atención | H242 Puede provocar un incendio al calentarse |
| Tipo F | Atención | H242 Puede provocar un incendio al calentarse |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P210<br>**Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. – No fumar**.<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán la(s) fuente(s) de ignición aplicables.<br>P220<br>**Mantener/Almacenar alejado de ropa/.../materiales combustibles**<br>... otros materiales incompatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.**<br>P280<br>**Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | | P411 + P235<br>**Almacenar a una temperatura que no exceda de °C/...°F. Mantener fresco.**<br>... temperatura especificada por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P410<br>**Proteger de la luz solar.**<br>P420<br>**Almacenar alejado de otras materias.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SUSTANCIAS Y MEZCLAS CORROSIVAS PARA LOS METALES

**Símbolo Corrosión**

**Categoría de peligro**
1

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H290 Puede ser corrosiva para los metales

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P234<br>**Conservar únicamente en el recipiente original.** | P390<br>**Absorber el vertido para prevenir daños materiales** | P406<br>**Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión / en un recipiente... con revestimiento interior resistente a la corrosión**<br>**...** otros materiales compatibles especificados por el fabricante/proveedor o la autoridad competente | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INGESTIÓN

**Símbolo**
Calavera y tibias cruzadas

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H300 Mortal en caso de ingestión |
| 2 | Peligro | H300 Mortal en caso de ingestión |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | P301 + P310<br>**EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se requiere la administración inmediata de un antídoto.*<br>P330<br>**Enjuagarse la boca.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INGESTIÓN

**Símbolo**
Calavera y tibias cruzadas

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 3 | Peligro | H301 Tóxico en caso de ingestión |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | P301 + P310<br>**EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se requiere la administración inmediata de un antídoto.*<br>P330<br>**Enjuagarse la boca.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INGESTIÓN

**Símbolo**
Signo de exclamación

**Categoría de peligro**
4

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto** | P301 + P312<br>**EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.**<br>P330<br>**Enjuagarse la boca** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INGESTIÓN

**Símbolo**
*Sin símbolo*

**Categoría de peligro**
5

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H310 Mortal en contacto con la piel |
| 2 | Peligro | H310 Mortal en contacto con la piel |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P262<br>**Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa.**<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.**<br>P280<br>**Usar guantes/ropa de protección**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P302 + P350<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con cuidado utilizando agua y jabón abundantes.**<br>P310<br>**Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico**.<br>P322<br>**Medidas específicas (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios - *si se aconsejan medidas inmediatas tales como el empleo de un producto de limpieza específico.*<br>P361<br>**Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.**<br>P363<br>**Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/ recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA

**Símbolo**
Calavera y tibias cruzadas

**Categoría de peligro**
3

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H311 Tóxico en contacto con la piel

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P280<br>**Usar guantes/ropa de protección**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo | P302 + P352<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.**<br>P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.**<br>P322<br>**Medidas específicas (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se aconsejan medidas tales como el empleo de un producto de limpieza específico.*<br>P361<br>**Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.**<br>P363<br>**Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA

**Símbolo**
Signo de exclamación

**Categoría de peligro**
4

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H312 Nocivo en contacto con la piel

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P280<br>**Usar guantes / ropa de protección**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P302 + P352<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.**<br>P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.**<br>P322<br>**Medidas específicas (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se aconsejan medidas tales como el empleo de un producto de limpieza específico.*<br>P363<br>**Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.** | | P501<br>**Eliminar el contenido / recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA

**Símbolo**
*Sin símbolo*

**Categoría de peligro**
5

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H330 Mortal si se inhala |
| 2 | Peligro | H330 Mortal si se inhala |

**Símbolo**
Calavera y tibias cruzadas

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P271<br>**Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado**<br>P284<br>**Llevar equipo de protección respiratoria**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el equipo. | P304 + P340<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.**<br>P310<br>**Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.**<br>P320<br>**Es necesario un tratamiento específico urgente (véase... en ésta etiqueta).**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se requiere la administración inmediata de un antídoto.* | P403 + P233<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado.**<br>*- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.*<br>P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN

**Símbolo**
Calavera y tibias cruzadas

**Categoría de peligro**
3

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H331 Tóxico si se inhala

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P261<br>**Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas /vapores/aerosoles.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br><br>P271<br>**Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.** | P304 + P340<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.**<br>P311<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se requiere la administración inmediata de un antídoto.* | P403 + P233<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado.**<br>*- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.*<br><br>P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**conforme a la reglamentación local/regional/nacional/ internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN

**Símbolo**
Signo de exclamación

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 4 | Atención | H332 Tóxico si se inhala |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P261<br>**Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P271<br>**Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.** | P304 + P340<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.**<br><br>P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN

**Símbolo**
*Sin símbolo*

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 5 | Atención | H333 Puede ser nocivo si se inhala |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | P304 + P312<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## CORROSIÓN / IRRITACIÓN CUTÁNEAS

**Símbolo Corrosión**

**Categoría de peligro**
1A a 1C

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvos o nieblas**<br>*- si durante la utilización pueden producirse partículas inhalables.*<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. | P301 + P330 + P331<br>**EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito**<br>P303 + P361 + P353<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua / ducharse.**<br>P363<br>**Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar**.<br>P304 + P340<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.**<br>P310<br>**Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido / recipiente...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional |

| | | | |
|---|---|---|---|
| P280<br>**Usar guantes / ropa de protección / equipo de protección para los ojos / la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P321<br>**Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios *El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán un producto de limpieza apropiado, según proceda.*<br>P305 + P351 + P338<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## CORROSIÓN / IRRITACIÓN CUTÁNEAS

**Símbolo**
Signo de exclamación

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 2 | Atención | H315 Provoca irritación cutánea |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación**.<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar guantes / ropa de protección / equipo de protección para los ojos / la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P302 + P352<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios *El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán un producto de limpieza apropiado, según proceda.*<br>P332 + P313<br>**En caso irritación cutánea: consultar a un médico.**<br>P362<br>**Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## CORROSIÓN / IRRITACIÓN CUTÁNEAS

**Símbolo**
*Sin símbolo*

**Categoría de peligro**
3

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H316 Provoca una leve irritación cutánea

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | P332 + P313<br>**En caso de irritación cutánea: consultar a un médico** | | |

## LESIONES OCULARES GRAVES / IRRITACIÓN OCULAR

**Símbolo Corrosión**

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H318 Provoca lesiones oculares graves |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P280<br>**Usar equipo de protección para los ojos / la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P305 + P351 + P338<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.**<br>P310<br>**Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LESIONES OCULARES GRAVES/ IRRITACIÓN OCULAR

**Símbolo**
Signo de exclamación

**Categoría de peligro**
2ª

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P280<br>**Usar equipo de protección para los ojos/la cara**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo | P305 + P351 + P338<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.**<br>P337 + P313<br>**Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## LESIONES OCULARES GRAVES/ IRRITACIÓN OCULAR

| **Símbolo** |
|---|
| *Sin símbolo* |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 2B | Atención | H320 Provoca irritación ocular |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente. | P305 + P351 + P338<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.**<br>P337+ P313<br>**Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA

**Símbolo**
Peligro para la salud

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P261<br>**Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P285<br>**En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el equipo. | P304 + P341<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración**<br>P342 + P311<br>**En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente ...**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA

| **Símbolo** |
|---|
| Signo de exclamación |

**Categoría de peligro**
1

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P261<br>**Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P272<br>**La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.**<br>P280<br>**Usar guantes de protección**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el tipo de equipo. | P302 + P352<br>**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.**<br>P333 + P313<br>**En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán un producto de limpieza apropiado, según proceda.*<br>P363<br>**Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

**Símbolo**
Peligro para la salud

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H340 Puede provocar defectos genéticos <...> |
| 2 | Atención | H341 Susceptible de provocar defectos genéticos <…> <...> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)* |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P201<br>**Procurarse las instrucciones antes del uso.**<br>P202<br>**No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**<br>P281<br>**Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda** | P308 + P313<br>**EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## CARCINOGENICIDAD

| Símbolo |
| --- |
| Peligro para la salud |

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
| --- | --- | --- |
| 1 | Peligro | H350 Puede provocar cáncer <...> |
| 2 | Atención | H351 Susceptible de provocar cáncer <...> <...> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa).* |

| Consejos de prudencia | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P201<br>**Procurarse las instrucciones antes del uso.**<br>P202<br>**No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**<br>P281<br>**Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda.** | P308 + P313<br>**EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

| **Símbolo** |
|---|
| Peligro para la salud |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto <...> <<...>> |
| 2 | Atención | 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 ninguna otra vía es peligrosa)* |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P201<br>**Procurarse las instrucciones antes del uso.**<br>P202<br>**No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**<br>P281<br>**Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda.** | P308 + P313<br>**EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

## TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

### (Efectos sobre o a través de la lactancia)

**Símbolo**
*Sin símbolo*

**Categoría de peligro**
*(adicional)*

**Palabra de advertencia**
*Sin palabra de advertencia*

**Indicación de peligro**
H362 Puede ser nocivo para los lactantes

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P201<br>**Recabar instrucciones especiales antes de su uso.**<br>P260<br>**No respirar polvos o nieblas**<br>*- si durante la utilización pueden producirse partículas inhalables*<br>P263<br>**Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo/la lactancia.**<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | P308 + P313<br>**EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.** | | |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIÓN ÚNICA)

**Símbolo**
Peligro para la salud

**Categoría de peligro**
1

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H370 Provoca daños en los órganos <...> <<...>> <...> *(indíquense todos los órganos afectados si se conocen)* <<...>> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)*

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | P307 + P311<br>**EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.**<br>P321<br>**Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)**<br>... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios<br>*- si se requieren medidas inmediatas.* | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIÓN ÚNICA)

**Símbolo**
Peligro para la salud

**Categoría de peligro**
2

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H371 Puede provocar daños en los órganos <...> <<...>>. <...> *(indíquense todos los órganos afectados si se conocen,)* <<...>> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)*

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles** El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.** | P309 + P311<br>**EN CASO DE exposición o si la persona se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIÓN ÚNICA)

**Símbolo**
Signo de exclamación

**Categoría de peligro**
3

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H335 Puede irritar las vías respiratorias H336 Puede provocar somnolencia o vértigo

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P261<br>**Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P271<br>**Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.** | P304 + P340<br>**EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.**<br>P312<br>**Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.** | P403 + P233<br>**Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado**.<br>*- si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas.*<br>P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIONES REPETIDAS)

**Símbolo**
Peligro para la salud

**Categoría de peligro**
1

**Palabra de advertencia**
Peligro

**Indicación de peligro**
H372 Provoca daños en los órganos <...> tras exposiciones prolongadas o repetidas <<...>>. <...> *(indíquense todos los órganos afectados si se conocen)* <<...>> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)*

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles** El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables.<br>P264<br>**Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.**<br>... partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas por el fabricante/proveedor o la autoridad competente.<br>P270<br>**No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto** | P314<br>**Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA DE ÓRGANOS BLANCO (EXPOSICIONES REPETIDAS)

**Categoría de peligro**
2

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H373 Puede provocar daños en los órganos <...> tras exposiciones prolongadas o repetidas <<...>>.
<...> *(indíquense todos los órganos afectados si se conocen)* <<...>> *(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)*

**Símbolo**
Peligro para la salud

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P260<br>**No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles**<br>El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán las condiciones aplicables. | P314<br>**Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente...**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese). |

## PELIGRO POR ASPIRACIÓN

**Símbolo**
Peligro para la salud

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Peligro | H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias |
| 2 | Atención | H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | P301 + P310<br>**EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.**<br>P331<br>**NO provocar el vómito.** | P405<br>**Guardar bajo llave.** | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO – TOXICIDAD AGUDA

| **Símbolo** |
| --- |
| Medio ambiente |

**Categoría de peligro**
1

**Palabra de advertencia**
Atención

**Indicación de peligro**
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos

| **Consejos de prudencia** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P273<br>**No dispersar en el medio ambiente**<br>**-** *si no es el uso al que está destinado.* | P391<br>**Recoger los vertidos.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

## PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO –TOXICIDAD AGUDA

| **Símbolo** |
|---|
| *Sin símbolo* |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 2 | *Sin palabra de advertencia* | H401 Tóxico para los organismos acuáticos |
| 3 | *Sin palabra de advertencia* | H402 Nocivo para los organismos acuáticos |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P273<br>**No dispersar en el medio ambiente**<br>**-** *si no es el uso al que está destinado*. | | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO – TOXICIDAD CRÓNICA

| **Símbolo** |
|---|
| Medio ambiente |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 1 | Atención | H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |
| 2 | *Sin palabra de advertencia* | H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P273<br>**No dispersar en el medio ambiente**<br>**-** *si no es el uso al que está destinado..* | P391<br>**Recoger los vertidos.** | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

## PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO – TOXICIDAD CRÓNICA

| **Símbolo** |
|---|
| *Sin símbolo* |

| **Categoría de peligro** | **Palabra de advertencia** | **Indicación de peligro** |
|---|---|---|
| 3 | *Sin palabra de advertencia* | H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |
| 4 | *Sin palabra de advertencia* | H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |

| **Consejos de prudencia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| P273<br>**No dispersar en el medio ambiente**<br>**-** *si no es el uso al que está destinado* | | | P501<br>**Eliminar el contenido/recipiente. ..**<br>... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese) |

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO

**Símbolo**
Signo de exclamación

| Categoría de peligro | Palabra de advertencia | Indicación de peligro |
|---|---|---|
| 1 | Atención | H420 Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior |

| Consejos de prudencia | | | |
|---|---|---|---|
| **Prevención** | **Intervención** | **Almacenamiento** | **Eliminación** |
| | | | P502<br>**Pedir información al fabricante / proveedor sobre la recuperación / reciclado** |

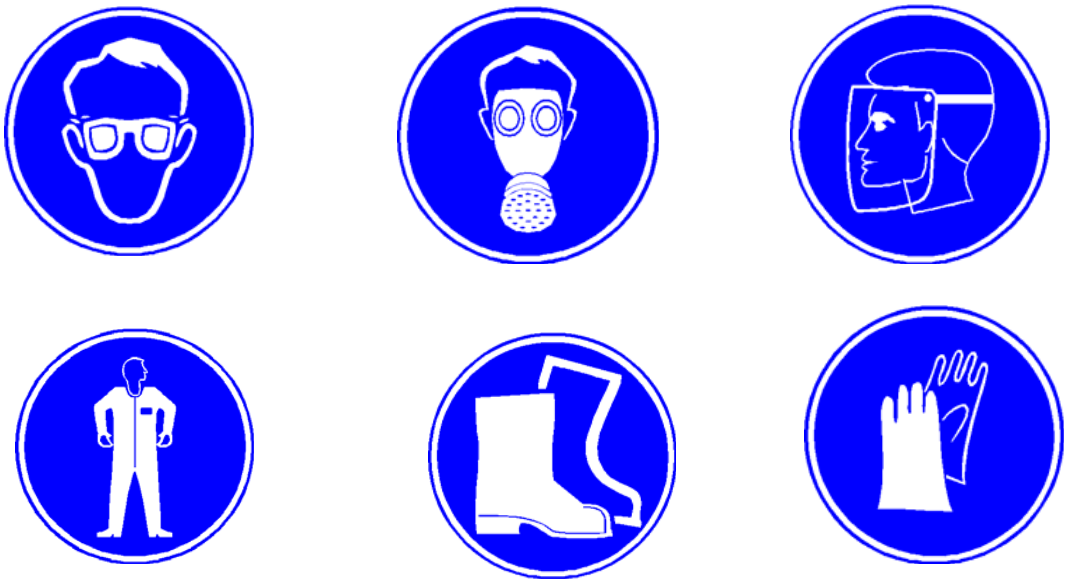
SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

## SECCIÓN A3.4 EJEMPLOS DE PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN

### A3.4.1 Pictogramas de precaución

De la Unión Europea (Directiva del Consejo 92/58/CEE de 24 de junio de 1992)



De la Oficina Sudafricana de Normas (SABS 0265:1999)

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# ANEXO 4

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

**A4.1** INTRODUCCIÓN

**A4.1.1** En este anexo figuran indicaciones para la elaboración de hojas de datos de seguridad (HDS) de acuerdo con los requisitos del Sistema Armonizado de Clasificación (SAC) y Etiquetado de Productos Químicos. Las HDS constituyen un elemento importante de la comunicación de peligros del SAC, tal como se explicó en el capítulo 1.5. El uso de esta guía debería contribuir al cumplimiento de los requisitos exigidos por la autoridad competente y permitir que las HDS se preparen de acuerdo con el SAC.

**A4.1.2** La utilización de esta guía depende de los requisitos en materia de HDS de los países importadores. Se espera que la aplicación del SAC en todo el mundo conduzca a una situación plenamente armonizada.

**A4.1.3** A menos que se indique otra cosa, todos los capítulos, secciones y cuadros a que se hace referencia en este anexo son los que figuran en el texto principal del SAC.

**A4.2** INDICACIONES GENERALES PARA PREPARAR UNA HDS

**A4.2.1** Alcance y aplicación

Las hojas de datos de seguridad (HDS) deberían prepararse para todas las sustancias y mezclas que satisfagan los criterios armonizados del SAC relativos a los peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente y para todas las mezclas que contengan sustancias que satisfagan los criterios del SAC relativos a la carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad sistémica específica de órganos diana en concentraciones que superen los valores umbral relativos a los criterios para mezclas. La autoridad competente también puede requerir HDS para mezclas que no cumplan los criterios de clasificación que las catalogarían como peligrosas, pero que contengan sustancias peligrosas en determinadas concentraciones. También puede requerir esas HDS para sustancias o mezclas que satisfagan los criterios de clasificación como sustancias peligrosas para clases que no figuran en el SAC. Una HDS es un modo eficaz y bien aceptado de proporcionar información y puede usarse para proporcionar información sobre sustancias o mezclas que no cumplan los criterios de clasificación del SAC o no figuren en él.

**A4.2.2** Indicaciones generales

**A4.2.2.1** Quien prepare una HDS no debe olvidar que de lo que se trata es de indicar al público al que se dirige los peligros que presenta una sustancia o mezcla y cómo almacenarla, manipularla o eliminarla en condiciones seguras. Las HDS contienen información sobre los efectos potenciales sobre la salud que presenta la exposición a una sustancia o mezcla y el modo de trabajar de forma segura con la misma.

También brinda información sobre los peligros derivados de sus propiedades fisicoquímicas o sus efectos sobre el medio ambiente, y sobre el uso, almacenamiento, manipulación y medidas de intervención en caso de emergencia. El propósito de esta guía es asegurar la coherencia y exactitud del contenido de cada uno de los epígrafes requeridos conforme al SAC, de manera que las hojas de datos de seguridad resultantes permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias que garanticen la protección de la salud, la seguridad en el lugar de trabajo y la protección del medio ambiente. La información deberá figurar en la HDS de manera clara y concisa. Deberá ser preparada por una persona competente que tendrá en cuenta en todo lo posible las necesidades específicas de los usuarios. Quienes comercialicen sustancias y mezclas peligrosas se asegurarán de que esas personas competentes asisten a cursos de reciclado y formación sobre la preparación de HDS.

**A4.2.2.2** La información estará redactada de manera coherente y exhaustiva teniendo muy presente que están dirigidas a los trabajadores. No obstante, también deberá tenerse en cuenta que la totalidad o parte de una ficha de seguridad puede usarse igualmente como medio de información para trabajadores, empleadores, profesionales de la salud y la seguridad, personal de servicios de emergencia, organismos gubernamentales pertinentes, o miembros de la comunidad.

**A4.2.2.3** El lenguaje utilizado en las HDS deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de expresiones vagas y equívocas. Tampoco se recomiendan frases como “puede ser peligroso”, “sin efectos sobre la salud”, “seguro en casi todas las condiciones de uso”, o “inocuo”. También puede ocurrir que la información sobre ciertas propiedades no revista interés o que sea imposible técnicamente facilitarla; en ese caso, habrá que especificarlo claramente en cada epígrafe. Si se dice que no existe un peligro en concreto, la ficha de datos de seguridad debería diferenciar claramente entre los casos en los que la persona que debe efectuar la clasificación no dispone de información para ello y aquéllos en los que los ensayos han arrojado resultados negativos.

**A4.2.2.4** Debería indicarse de manera bien visible la fecha de emisión de la HDS. Esa fecha es aquélla en la que se hace pública la versión de la ficha. Esto ocurre por lo general poco después de que se haya finalizado la redacción y el proceso de publicación. En el caso de las HDS revisadas se deberá indicar claramente la fecha de emisión así como el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la nueva versión o alguna otra indicación de qué versión se sustituye.

**A4.2.3** *Formato de las HDS*

**A4.2.3.1** La información de la HDS deberá presentarse siguiendo los 16 epígrafes siguientes en el orden que se indican:

1. Identificación del producto
2. Identificación del peligro o peligros
3. Composición/información sobre los componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de exposición/protección personal
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. Otras informaciones.

**A4.2.3.2** Una HDS no tiene una extensión fijada de antemano. Esta extensión debería ser proporcional al peligro del producto y a la información disponible.

**A4.2.3.3** Todas las páginas de una HDS deberán estar numeradas y es conveniente indicar de algún modo que la ficha se acaba. Por ejemplo, “Página uno de tres”. Otra solución sería numerar cada página e indicar si el texto continúa (por ejemplo, “Continúa en la página siguiente” o “final de la HDS”).

**A4.2.4** *Contenido de las HDS*

**A4.2.4.1** En 1.5.3.3 puede encontrarse información general sobre el contenido de las HDS.

Seguidamente se facilita más información práctica.

**A4.2.4.2** La información mínima que se indica en la sección A4.3 de este anexo debería figurar en la HDS bajo los epígrafes pertinentes cuando fuera aplicable y estuviera disponible1. Cuando la información no esté disponible o falte debería indicarse claramente. Ningún epígrafe debería dejarse en blanco.

**A4.2.4.3** Además, la HDS debería contener un breve resumen/conclusión de los datos expuestos para facilitar incluso a los no expertos en la materia identificar todos los peligros de la sustancia/mezcla.

**A4.2.4.4** No se recomienda usar abreviaturas, ya que pueden sembrar confusión o dificultar la comprensión.

**A4.2.5** *Otros requisitos en materia de información*

**A4.2.5.1** Preparar una HDS tiene sus exigencias. Los requisitos mínimos de información se indican en A4.3.

**A4.2.5.2** Además de los requisitos mínimos de información (véase A4.2.4.2), una HDS también puede contener "información adicional". Cuando se dispone de información pertinente sobre la índole y/o uso de un producto, esa información debería figurar en la ficha. Véase A4.3.16 para más indicaciones sobre los requisitos adicionales de información.

**A4.2.6** *Unidades*

Números y cantidades deberían expresarse en unidades apropiadas a la región donde circule el producto. Por lo general, habría que usar el Sistema Internacional de Unidades (SI).

**A4.3** INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN LAS HDS

Esta sección describe los requisitos del SAC relativos a la información que debe figurar en las HDS. Las autoridades competentes pueden prescribir información adicional.

**A4.3.1** SECCIÓN 1: Identificación del producto

Identifíquese la sustancia o mezcla, e indíquense el nombre del proveedor, los usos recomendados e información de contacto del proveedor, incluido un número de teléfono en el que se le puede localizar en caso de emergencia.

**A4.3.1.1** *Identificador SAC del producto*

La identidad de la sustancia o mezcla (identificador SAC del producto) debería ser idéntica a la que aparece en la etiqueta. Si se usa una HDS genérica para abarcar varias variantes menores de una sustancia o

mezcla, deberían enumerarse todos los nombres y variantes en la ficha, que debería indicar claramente la gama de sustancias incluidas.

**A4.3.1.2** *Otros medios de identificación*

Además del identificador SAC del producto, o en su lugar, la sustancia o mezcla puede identificarse con otros nombres, números, códigos de producto de una empresa u otros identificadores únicos. Indíquense, cuando proceda, otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o mezcla en las etiquetas o con los que es comúnmente conocida.

**A4.3.1.3** *Uso recomendado del producto químico y restricciones*

Indíquese el uso para el que se prevé o recomienda la sustancia o mezcla, incluida una breve descripción de sus funciones como, por ejemplo, producto ignífugo, antioxidante, etc. Habría que señalar en todo lo posible las restricciones de utilización, con recomendaciones no obligatorias del proveedor.

**A4.3.1.4** *Datos sobre el proveedor*

Habrá que incluir en la HDS el nombre, la dirección completa y el número o números de teléfono del proveedor.

**A4.3.1.5** *Número de teléfono para emergencias*

En todas las HDS debería figurar una referencia a los servicios de información para casos de emergencia. Si hay limitaciones, por ejemplo en las horas de funcionamiento (por ejemplo, lunes a viernes de 8:00 a 18:00, o 24 horas) o en los tipos específicos de información (por ejemplo, urgencias médicas o transporte de emergencia), habrá que indicarlo claramente.

**A4.3.2** SECCIÓN 2: Identificación del peligro o peligros

Esta sección describe los peligros de la sustancia o mezcla y la información cautelar apropiada (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia) asociada a esos peligros. También debería figurar en esta sección un breve resumen o conclusión de los datos facilitados, tal como se indica en A4.2.4.3.

**A4.3.2.1** *Clasificación de la sustancia o mezcla*

**A4.3.2.1.1** Esta subsección indica la clasificación de peligro de la sustancia o mezcla.

**A4.3.2.1.2** Si la sustancia o mezcla se clasifica con arreglo a las partes 2, 3 y/o 4 del SAC, indíquense la clase y la categoría de peligro apropiadas, por ejemplo, líquido inflamable de la Categoría 1.

**A4.3.2.2** *Elementos de las etiquetas del SAC, incluidos los consejos de prudencia*

**A4.3.2.2.1** Basándose en la clasificación, señálense los elementos apropiados de la etiqueta: palabra o palabras de advertencia, indicación o indicaciones de peligro y consejo o consejos de prudencia.

**A4.3.2.2.2** Se pueden incluir pictogramas (o símbolos de peligro) como una representación gráfica de los símbolos en blanco y negro o indicando el nombre del símbolo, como por ejemplo, "llama", "calavera y tibias cruzadas".

**A4.3.2.3** *Otros peligros que no conducen a una clasificación*

Proporciónese información sobre otros peligros que no conducen a una clasificación pero que pueden contribuir a la peligrosidad global del producto como, por ejemplo, la formación de contaminantes del aire durante las etapas de endurecimiento o elaboración, peligro de explosión de los polvos, asfixia, congelación o efectos medioambientales, en concreto los peligros para organismos que viven en el suelo.

**A4.3.3** SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Identifíquese el o los componentes del producto en esta sección. Habrá que señalar las impurezas y los aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia. Esta sección también puede usarse para facilitar información sobre sustancias complejas.

***NOTA**: En lo que se refiere a la información sobre los componentes, las normas de la autoridad competente respecto de la Información Comercial Confidencial (ICC) tienen preferencia sobre las normas de identificación del producto. Cuando proceda, indíquese que la información confidencial sobre la composición se ha omitido.*

**A4.3.3.1** *Sustancias*

**A4.3.3.1.1** *Identidad química de la sustancia*

La identidad de una sustancia se indica mediante su nombre químico común. Ese nombre puede ser el mismo que el identificador SAC del producto.

***NOTA:** El "nombre químico común" puede ser, por ejemplo, el nombre CAS o el nombre IUPAC, según convenga.*

**A4.3.3.1.2** *Nombre(s) común(es), sinónimo(s) de la sustancia*

Cuando proceda, deberán indicarse los nombres comunes y los sinónimos.

**A4.3.3.1.3** *Número CAS y otros identificadores únicos de la sustancia*

El número de registro del Chemical Abstract Service (CAS) constituye un identificador químico único y debería indicarse cuando exista. También pueden añadirse otros identificadores únicos específicos de un país o región, tales como el número de la Comisión Europea (CE).

**A4.3.3.1.4** *Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia.*

Identifíquense todas las impurezas y/o aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia.

**A4.3.3.2** *Mezclas*

**A4.3.3.2.1** En las mezclas, indíquense el nombre químico, el número de identificación y la concentración o gama de concentraciones de todos los componentes peligrosos para la salud o el medio ambiente según los criterios del SAC que estén presentes en cantidades superiores a su valor umbral. Fabricantes o proveedores pueden optar por enumerar todos los ingredientes, incluidos los no peligrosos.

**A4.3.3.2.2** Las concentraciones de los componentes de una mezcla deberían escribirse mediante:

a) porcentajes exactos en orden decreciente por masa o volumen; o

b) rango de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen si ese rango es aceptable para la autoridad nacional competente apropiada.

**A4.3.3.2.3** Cuando se utiliza un rango de proporciones, los efectos peligrosos para la salud y el medio ambiente que se indiquen deberán ser los que correspondan a la concentración más elevada de cada componente, siempre y cuando no se conozcan los efectos de la mezcla en su conjunto.

***NOTA:*** *Por "rango de proporciones" se entiende el rango de concentraciones o de porcentajes de los componentes en la mezcla.*

**A4.3.4** SECCIÓN 4: Primeros auxilios

En esta sección se describen los primeros auxilios que una persona no formada puede dispensar sin utilizar equipo perfeccionado y sin disponer de una amplia selección de medicamentos. Si se necesita atención médica, habrá que indicarlo en las instrucciones y precisar en qué medida es urgente. Puede ser útil dar información sobre los efectos inmediatos, por vía de exposición, e indicar el tratamiento inmediato, así como los posibles efectos retardados y la vigilancia médica específica que se requiere.

**A4.3.4.1** *Descripción de los primeros auxilios necesarios*

**A4.3.4.1.1** Dar instrucciones sobre los primeros auxilios que hay que dispensar en función de las vías de exposición pertinentes. Utilizar apartados para indicar el procedimiento para cada vía de exposición (por ejemplo, inhalación, vía cutánea, vía ocular e ingestión). Describir los síntomas inmediatos y retardados previsibles.

**A4.3.4.1.2** Dar consejos indicando si:

a) la atención médica debe ser inmediata y si cabe esperar efectos retardados tras la exposición;

b) se recomienda desplazar a la persona expuesta a un lugar donde pueda respirar aire no contaminado;

c) se recomienda que la persona expuesta se quite la ropa y el calzado;

d) se recomienda que quienes dispensen los primeros auxilios dispongan de equipos de protección personal.

**A4.3.4.2** *Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados*

Proporcionar información sobre los síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados, tras la exposición.

**A4.3.4.3** *Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial*

Cuando proceda, proporcionar información sobre los ensayos clínicos y la vigilancia médica para la detección de efectos retardados así como detalles específicos sobre los antídotos (cuando se conozcan) y las contraindicaciones.

**A4.3.5** SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Esta sección se refiere a las medidas que se han de tomar para luchar contra un incendio causado por la sustancia o mezcla, o que se produce en su entorno.

**A4.3.5.1** *Medios de extinción apropiados*

Proporcionar información sobre el tipo apropiado de medios de extinción. Indicar, además, si no conviene usar medios de extinción en determinadas situaciones en que intervienen la sustancia o la mezcla.

**A4.3.5.2** *Peligros específicos del producto químico*

Dar consejos sobre los peligros específicos que puede presentar la sustancia o mezcla, tales como los productos de combustión peligrosos que se forman cuando arden. Indicar por ejemplo:

a) "puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio"; o

b) "produce óxidos de azufre y de nitrógeno en caso de combustión".

**A4.3.5.3** *Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios*

Indicar todas las medidas de protección que deben tomarse en la lucha contra un incendio. Indicar por ejemplo "rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos".

**A4.3.6** SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

En esta sección se recomiendan las medidas que se deben tomar en caso de vertidos, fugas o pérdidas con el fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos sobre las personas, los bienes y el medio ambiente. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño) cuando éste influya de manera apreciable en la magnitud del peligro que se presente. Los procedimientos de aislamiento y recuperación pueden prever prácticas diferentes.

**A4.3.6.1** *Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia*

**A4.3.6.1.1** *Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia*

Dar consejos sobre las medidas que se deben tomar en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o mezcla, tales como:

a) utilizar un equipo de protección adecuado (incluido equipo de protección personal, véase la sección 8 de este anexo) para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa;

b) eliminar las fuentes de combustión y proporcionar una ventilación suficiente; y

c) procedimientos en caso de emergencia tales como la evacuación de la zona de riesgo o la conveniencia de consultar a un experto.

**A4.3.6.1.2** Para el personal de los servicios de emergencia:

Dar consejos sobre el material adecuado para la ropa de protección personal (por ejemplo: material adecuado: butileno; no adecuado: PVC).

**A4.3.6.2** *Precauciones relativas al medio ambiente*

Dar consejos sobre cualesquiera precauciones destinadas a proteger el medio ambiente en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o mezcla como, por ejemplo, “mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas”.

**A4.3.6.3** *Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos*

**A4.3.6.3.1** Dar consejos sobre como contener y limpiar un vertido. Entre las técnicas apropiadas pueden figurar las siguientes:

a) muro de protección[1], cierre de los conductos de desagüe; e

b) instalación de un revestimiento[2].

**A4.3.6.3.2** Entre los procedimientos apropiados de limpieza pueden figurar:

a) técnicas de neutralización;

b) técnicas de descontaminación;

---

[1] *Un **muro de protección** es una instalación que permite retener, en caso de fuga o vertido, un volumen de líquido superior al de las cisternas o conductos. Puede tratarse, por ejemplo, de un dique. En las zonas rodeadas de un muro de protección debería haber un drenaje hacia una cuba de captación equipada de dispositivos de separación del agua y los aceites.*

[2] *Para cubrir o proteger (por ejemplo, para prevenir los daños o los desbordamientos).*

c) utilización de materiales absorbentes;

d) técnicas de limpieza;

e) limpieza por aspiración; y

f) utilización del equipo necesario para la contención o la limpieza (incluidos en su caso herramientas y equipo que no produzcan chispas).

**A4.3.6.3.3** Abordar cualesquier otro problema relacionado con vertidos y fugas. Dar, por ejemplo, consejos sobre técnicas de contención o limpieza inapropiadas.

**A4.3.7** SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

En esta sección se ofrecerán indicaciones sobre prácticas seguras de manipulación que reduzcan al mínimo los peligros potenciales que presenta la sustancia o mezcla para las personas, los bienes y el medio ambiente. Hacer hincapié en las precauciones que se deben tomar en función del uso previsto y de las propiedades específicas de la sustancia o mezcla.

**A4.3.7.1** Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

**A4.3.7.1.1** Dar consejos para:

a) permitir la manipulación segura de la sustancia o mezcla;

b) impedir la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles; y

c) minimizar los vertidos de la sustancia o mezcla en el medio ambiente.

**A4.3.7.1.2** Conviene dar consejos sobre higiene en general. Por ejemplo:

a) “prohibido comer, beber o fumar en las zonas de trabajo”;

b) “lavarse las manos después de usar los productos”; y

c) “quitarse la ropa y el equipo protector contaminados antes de entrar en los comedores”.

**A4.3.7.2** *Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades*

Asegurarse de que los consejos se adecuan a las propiedades físicas y químicas de que se trata en la Sección 9 – *Propiedades físicas y químicas* de las HDS. Si procede, dar consejos acerca de los requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre:

a) Cómo evitar:

i) atmósferas explosivas;

ii) condiciones corrosivas;

iii) peligros relacionados con la inflamabilidad;

iv) almacenamiento de sustancias o mezclas incompatibles;

v) condiciones de evaporación; y

vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido el material eléctrico).

b) Cómo controlar los efectos de:

i) las condiciones climáticas;

ii) la presión ambiental;

iii) la temperatura;

iv) la luz solar;

v) la humedad;

vi) las vibraciones;

c) Cómo mantener la integridad de la sustancia o mezcla mediante el empleo de:

i) estabilizadores; y

ii) antioxidantes;

d) Otros consejos sobre:

i) prescripciones en materia de ventilación;

ii) diseño específico de locales y bodegas de almacenamiento;

iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda);

iv) compatibilidad con el embalaje/envase.

**A4.3.8** SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

En este anexo el término "límite(s) de exposición ocupacional" se refiere a los límites en el aire del lugar de trabajo o a los valores límites biológicos. Además, a los efectos de este anexo, por "control de la exposición" se entiende toda la gama de medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización, con el fin de reducir al mínimo la exposición a la que están sometidos los trabajadores y el medio ambiente. Las medidas técnicas de control apropiadas que sean necesarias para minimizar la exposición y los riesgos asociados a los peligros que presenta la sustancia o mezcla deberían indicarse en esta sección.

**A4.3.8.1** *Parámetros de control*

**A4.3.8.1.1** Cuando se disponga de ellos, enumérense los límites de exposición ocupacional (límites en el aire del lugar de trabajo o valores límite biológicos) con anotaciones para cada sustancia y para cada uno de los componentes de la mezcla. Si se forman contaminantes del aire al usar del modo previsto la sustancia o mezcla, habría que indicar también los límites de exposición ocupacional. Si existen límites de exposición ocupacional en el país o región donde se vaya a usar la HDS, deberían indicarse. Asimismo, señálese la fuente de los valores límite. Para enumerar los límites de la exposición ocupacional, hay que usar la identidad química especificada en la Sección 3 de las HDS - *Composición/información sobre componentes.*

**A4.3.8.1.2** Cuando se disponga de ellos, enumérense los valores límites biológicos, con anotaciones, para cada sustancia y para cada uno de los componentes de la mezcla. Siempre que sea posible, el valor límite biológico debería ser pertinente para los países o regiones donde se vaya a usar la HDS. En ésta debería indicarse la fuente de ese valor. Para enumerar los valores límites biológicos, hay que usar la identidad química especificada en la Sección 3 (*Composición/información sobre componentes)* de las HDS.

**A4.3.8.1.3** Cuando se recomienda el método que consiste en afectar un producto químico a una "banda" (*control banding*) con el fin de asegurar la protección en el caso de usos específicos, deberían facilitarse precisiones suficientes para una gestión efectiva del riesgo. El contexto y las limitaciones de las recomendaciones relativas a este método deberían indicarse claramente.

**A4.3.8.2** *Controles técnicos apropiados*

La descripción de las medidas apropiadas de control de la exposición debería guardar relación con los modos previstos de utilización de la sustancia o mezcla. Habría que proporcionar información suficiente para permitir una buena evaluación de los riesgos. Indíquense cuando sean necesarios los controles técnicos especiales y especifíquese de qué tipo. Entre los ejemplos figuran los siguientes:

a) "mantener las concentraciones de aire por debajo de las normas de exposición ocupacionales", usando en caso necesario controles técnicos;

b) "recurrir a la ventilación local por aspiración cuando…";

c) "usar sólo en un sistema cerrado";

d) "usar sólo en una cabina o en un recinto para pintar a pistola";

e) "manipular mecánicamente para reducir el contacto de las personas con los productos"; o

f) "aplicar medidas de control para la manipulación de polvos explosivos".

La información que figura aquí debería completar la suministrada en la Sección 7 de las HDS – *Manipulación y almacenamiento*.

**A4.3.8.3** *Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)*

**A4.3.8.3.1** De conformidad con las buenas prácticas de higiene ocupacional, debería usarse equipo de protección personal (EPP) juntamente con otras medidas de control, incluidos los controles técnicos, de ventilación, y de aislamiento.

**A4.3.8.3.2** Identificar el EPP necesario para minimizar los riesgos de enfermedad o lesiones por exposición a la sustancia o mezcla, como:

a) Protección de los ojos/la cara – especificar el tipo de protección de los ojos y/o la cara requerido, en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto;

b) Protección de la piel – especificar el equipo protector que hay que llevar (por ejemplo, tipo de guantes, botas, mono o combinación) en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto;

c) Protección de las vías respiratorias – especificar los tipos apropiados de protección respiratoria en función de los peligros y posibilidades de exposición, incluyendo los equipos respiratorios con filtro de aire y sus elementos (cartucho o filtro); y

d) Peligros térmicos – cuando sea necesario un equipo de protección contra los productos que entrañen un peligro térmico, habría que prestar especial consideración a la fabricación de los EPP.

**A4.3.8.3.3** Pueden existir prescripciones especiales para guantes u otra indumentaria protectora para impedir la exposición de la piel, los ojos o los pulmones. Cuando proceda, ese tipo de EPP debería indicarse claramente. Por ejemplo, “guantes de PVC” o “guantes de caucho nitrilo”, precisando el espesor y el tiempo de protección que ofrece el material del que están fabricados los guantes. Para los aparatos de respiración pueden existir requisitos especiales.

**A4.3.9** SECCIÓN 9 – Propiedades físicas y químicas

**A4.3.9.1** Indicar en esta sección, si es posible, los datos obtenidos empíricamente correspondientes a la sustancia o mezcla.

**A4.3.9.2** En el caso de mezclas, se deberían indicar claramente en cada epígrafe a qué componente se aplican los datos, a menos que sean válidos para toda la mezcla. Los datos que figuren en esta subsección deberían aplicarse a la sustancia o mezcla.

**A4.3.9.3** Identificar claramente las propiedades siguientes y especificar las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia cuando proceda. Cuando convenga para interpretar el valor numérico, también debería señalarse el método de determinación (por ejemplo, en el caso de la determinación del punto de inflamación, vaso abierto/vaso cerrado):

a) Apariencia (estado físico, color, etc.);
b) Olor;
c) Umbral olfativo;
d) pH;
e) Punto de fusión/punto de congelación;
f) Punto inicial e intervalo de ebullición;
g) Punto de inflamación;
h) Tasa de evaporación;
i) Inflamabilidad (sólido, gas);
j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad;
k) Presión de vapor;
l) Densidad de vapor;
m) Densidad relativa; Solubilidad(es);

n) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua;
o) Temperatura de auto-inflamación;
p) Temperatura de descomposición;
q) Viscosidad.

Si no se dispone de información acerca de características específicas o éstas no se aplican, deberían, sin embargo, enumerarse en la HDS con una indicación de que no se aplican o no se dispone de ellas.

En esta sección de la ficha también pueden incluirse otros parámetros físicos o químicos, además de los enumerados.

**A4.3.10** SECCIÓN 10 – Estabilidad y reactividad

**A4.3.10.1** *Reactividad*

**A4.3.10.1.1** Descríbanse en esta sección los peligros de reactividad de la sustancia o mezcla. Habrá que facilitar los datos de los ensayos específicos de la sustancia o de la mezcla en su conjunto, cuando existan. No obstante, la información también puede basarse en datos genéricos sobre la clase o familia a la que pertenece la sustancia o mezcla si esos datos representan adecuadamente el peligro previsto de la misma.

**A4.3.10.1.2** Si no se dispone de datos para las mezclas, deberían indicarse los que se refieran a sus componentes. Para determinar incompatibilidades, habrá que considerar las sustancias, el embalaje/envase que las contiene y los contaminantes a los que la sustancia o mezcla podrá estar expuesta durante su transporte, almacenamiento y utilización.

**A4.3.10.2** *Estabilidad química*

Indicar si la sustancia o mezcla es estable o inestable en las condiciones ambientales normales de presión y temperatura y las previstas para su almacenamiento y manipulación. Descríbanse cualesquiera estabilizantes que se usan o puedan ser necesarios para mantener el producto en su estado inicial. Indíquese la importancia, desde el punto de vista de la seguridad, de cualquier cambio en la apariencia física del producto.

**A4.3.10.3** *Posibilidad de reacciones peligrosas*

En su caso, indicar si la sustancia o mezcla reaccionará o se polimerizará, liberando el exceso de presión o calor o creando otras condiciones peligrosas. Describir en qué condiciones pueden darse las reacciones peligrosas.

**A4.3.10.4** *Condiciones que deben evitarse*

Enumerar las condiciones como calor, presión, choques, descargas estáticas, vibraciones u otras tensiones físicas que puedan generar una situación peligrosa.

**A4.3.10.5** *Materiales incompatibles*

Enumerar las clases de productos químicos o de sustancias específicas con los que la sustancia o mezcla puede reaccionar para producir una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o bien liberación de un calor excesivo).

**A4.3.10.6** *Productos de descomposición peligrosos*

Enumerar los productos de descomposición peligrosos, conocidos o que cabe esperar que se produzcan a raíz de la utilización, almacenamiento y calentamiento. Los productos de combustión peligrosos deberían indicarse en la Sección 5 de las HDS – *Medidas de lucha contra incendios*.

**A4.3.11** SECCIÓN 11: Información toxicológica

**A4.3.11.1** Esta sección es utilizada sobre todo por profesionales de la medicina, especialistas en higiene y seguridad ocupacionales y toxicólogos. En ella debería figurar una descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos (relacionados con la salud), y los datos disponibles para identificar esos efectos. Con arreglo a la clasificación del SAC, los peligros pertinentes para los que deberían facilitarse datos son los siguientes:

a) Toxicidad aguda;

b) Corrosión/irritación cutáneas;

c) Lesiones oculares graves/irritación ocular;

d) Sensibilización respiratoria o cutánea;

e) Mutagenicidad en células germinales;

f) Carcinogenicidad;

g) Toxicidad para la reproducción;

h) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposición única;

i) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposiciones repetidas;

j) Peligro por aspiración.

Si no se dispone de datos sobre cualquiera de esos peligros, deberían, sin embargo, figurar en la HDS con una indicación en ese sentido.

**A4.3.11.2** Los datos que figuran en esa sección deberían aplicarse a la sustancia o mezcla en la forma en la que se utiliza. Los datos toxicológicos deberían describir la mezcla. Si no se dispone de esa información, debería facilitarse la clasificación según el SAC y las propiedades toxicológicas de los componentes peligrosos de la mezcla.

**A4.3.11.3** Los efectos sobre la salud que figuren en la HDS deberían concordar con los descritos en los estudios utilizados para la clasificación de la sustancia o mezcla.

**A4.3.11.4** Indicaciones generales tales como “Tóxico” sin datos de apoyo o “Seguro si se usa bien” no son aceptables, ya que pueden inducir a error y no describen los efectos sobre la salud. Frases como “no aplicable”, “no pertinente”, o el dejar espacios en blanco en la sección de efectos sobre la salud pueden inducir a confusión y equívocos y no deberían usarse. Cuando no se disponga de información sobre esos efectos, debería decirse claramente. Los efectos sobre la salud deberían describirse con precisión y hacerse las distinciones pertinentes. Por ejemplo, habría que distinguir la dermatitis de contacto alérgico de la dermatitis de contacto irritante.

**A4.3.11.5** Cuando haya una cantidad sustancial de datos de ensayo de la sustancia o mezcla, puede ser conveniente recapitular los resultados, por ejemplo, por vías de exposición (véase A4.3.11.1).

**A4.3.11.6** Proporcionar también información sobre los datos negativos pertinentes (véase A4.2.2.3).
Debería facilitarse información que respalde los resultados negativos de los ensayos (por ejemplo, “estudios de carcinogenicidad en la rata no muestran aumentos apreciables en la incidencia del cáncer”).

**A4.3.11.7** *Información sobre las posibles vías de exposición*

Facilitar información sobre las posibles vías de exposición y los efectos de la sustancia o mezcla para cada una de ellas, es decir, por ingestión, inhalación o exposición cutánea/ocular. Si no se conocen los efectos sobre la salud debería indicarse.

**A4.3.11.8** *Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas*

Describir los posibles efectos adversos sobre la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia o mezcla y sus componentes o a subproductos conocidos. Dar información sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o mezcla tras una exposición relacionada con los usos previstos. Describir los primeros síntomas en las exposiciones más débiles hasta las consecuencias de las exposiciones severas; por ejemplo, "Pueden producirse cefaleas, y vértigo con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; grandes dosis pueden producir estado de coma y la muerte".

**A4.3.11.9** *Efectos inmediatos y retardados así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo*

Proporcionar información sobre si cabe esperar efectos retardados o inmediatos tras una exposición a corto o largo plazo. Facilitar también información sobre efectos agudos y crónicos sobre la salud relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia o mezcla. Cuando no se disponga de datos sobre personas, deberían resumirse los datos sobre animales e identificar claramente las especies. En la HDS debería indicarse si los datos toxicológicos se basan en estudios con seres humanos o animales.

**A4.3.11.10** *Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)*

Dar información sobre la dosis, concentración o condiciones de exposición que pueden tener efectos adversos sobre la salud. Cuando sea pertinente, las dosis deberían relacionarse con síntomas y efectos, incluido el período de exposición que es probable resulte nocivo.

**A4.3.11.11** *Efectos interactivos*

Debería incluirse información sobre interacciones cuando sean útiles y fácilmente accesibles.

**A4.3.11.12** *Cuando no se disponga de datos químicos específicos*

No siempre es posible obtener información sobre los peligros de una sustancia o mezcla. Cuando no se disponga de datos sobre la sustancia o mezcla específica podrá usarse aquéllos sobre la clase de productos químicos a la que pertenece, cuando proceda. Cuando se usen datos genéricos o no se disponga de datos, debería indicarse claramente en la HDS.

**A4.3.11.13** *Mezclas*

Si una mezcla no se ha sometido en su conjunto a ensayos para evaluar sus efectos sobre la salud, habría que suministrar información sobre cada uno de los componentes enumerado en A4.3.3.2.1 y la mezcla debería clasificarse según los procedimientos descritos en el SAC (véase 1.3.2.3 y capítulos subsiguientes).

**A4.3.11.14** *Información sobre la mezcla o sobre sus componentes*

**A4.3.11.14.1** Los componentes pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes tasas de absorción, metabolismo y excreción. En consecuencia, las acciones tóxicas pueden verse alteradas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de sus componentes.

**A4.3.11.14.2** Será necesario considerar si la concentración de cada ingrediente es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla sobre la salud. La información sobre los efectos tóxicos debería referirse a cada componente, excepto:

a) si la información está duplicada, no será necesario facilitarla más de una vez. Por ejemplo, si dos componentes provocan vómitos y diarrea, no será necesario indicarlo cada vez. Globalmente, se dirá de la mezcla que causa vómitos y diarrea;

b) si es improbable que esos efectos se produzcan con las concentraciones presentes. Por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye en una disolución no irritante, llega un momento en que es poco probable que la mezcla provoque irritación;

c) Predecir las interacciones entre componentes es extremadamente difícil; y cuando no se disponga de información sobre el particular no deberían hacerse hipótesis y en su lugar habría que indicar por separado los efectos de cada componente sobre la salud.

**A4.3.11.15** *Otra información*

Debería incluirse otra información pertinente sobre los efectos adversos sobre la salud aun cuando no lo requieran los criterios de clasificación del SAC.

**A4.3.12** SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

**A4.3.12.1** Proporciónese información para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o mezcla si se libera en el medio ambiente. Esa información puede ayudar a enfrentarse con vertidos y a evaluar el tratamiento de desechos y debería indicar claramente especies, medios, unidades, duración y condiciones de los ensayos. Cuando no se disponga de información, debería indicarse. Inclúyase también un breve resumen de los datos que figuran en A4.3.12.3 a A4.3.12.7.

**A4.3.12.2** Algunas propiedades ecotoxicológicas son específicas de una sustancia, como por ejemplo la bioacumulación, la persistencia y la degradabilidad. Debería, por tanto, proporcionarse esta información cuando se disponga de ella y sea pertinente para cada sustancia de la mezcla.

**A4.3.12.3** *Toxicidad*

La información sobre toxicidad puede facilitarse con los datos de los ensayos hechos con organismos acuáticos y/o terrestres. Debería incluir datos disponibles pertinentes sobre la toxicidad acuática tanto aguda como crónica para peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, los datos de toxicidad sobre otros organismos (incluidos microorganismos y macroorganismos terrestres), tales como pájaros, abejas y plantas, deberán figuran en las hojas cuando se disponga de ellos. Si la sustancia o mezcla tiene efectos inhibitorios sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las plantas de tratamiento de residuos.

**A4.3.12.4** *Persistencia y degradabilidad*

Por persistencia y degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de los componentes apropiados de la mezcla para deteriorar el medio ambiente, bien por biodegradación, bien por otros procesos como oxidación o hidrólisis. Cuando se disponga de ellos, deberían darse los resultados de los ensayos pertinentes para evaluar ese potencial. Si se cita la vida media de degradación, se indicará si ésta se refiere a mineralización o a degradación primaria. El potencial de la sustancia o de ciertos componentes de una mezcla para degradarse en estaciones de tratamiento de aguas residuales debería asimismo mencionarse.

**A4.3.12.5** *Potencial de bioacumulación*

La bioacumulación es el potencial de la sustancia o de ciertos componentes de una mezcla de acumularse en la biota y, posiblemente, pasar a través de la cadena trófica. Deberán darse los resultados de los ensayos pertinentes de evaluación del potencial de bioacumulación.

Habría que hacer referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

**A4.3.12.6** *Movilidad en el suelo*

La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los componentes de una mezcla, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales, cuando se liberan en el medio ambiente, a las aguas subterráneas o a una cierta distancia del lugar del vertido. Cuando se disponga de este dato, debería indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información al respecto puede determinarse con los datos pertinentes de movilidad, tales como estudios de absorción o lavado. Por ejemplo, los valores de Kow pueden predecirse por medio de los coeficientes de reparto octanol/agua. El lixiviado y la movilidad pueden predecirse mediante modelos.

***NOTA**: Cuando se disponga de datos reales sobre la sustancia o mezcla, esos datos tendrán preferencia sobre modelos y predicciones.*

**A4.3.12.7** *Otros efectos adversos*

Cuando se disponga de ella, debería darse información sobre cualquier otro efecto adverso en el medio ambiente, tal como evolución ambiental (exposición), potencial de reducción del ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, potencial de perturbación del sistema endocrino y/o potencial de calentamiento global.

**A4.3.13** SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

**A4.3.13.1** *Métodos de eliminación*

**A4.3.13.1.1** Proporciónese información sobre la eliminación, el reciclado o la recuperación adecuados de la sustancia o mezcla y/o su recipiente para determinar las mejores opciones de gestión de los residuos en lo que atañe a la seguridad y al medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto por la autoridad nacional competente. Respecto de la seguridad de las personas encargadas de la eliminación, el reciclado y la recuperación, hay que referirse a la información que figura en la Sección 8 – *Control de la exposición/protección personal* de las HDS.

**A4.3.13.1.2** Especificar los recipientes y métodos utilizados para la eliminación.

**A4.3.13.1.3** Examinar las propiedades físicas y químicas que pueden influir en las posibilidades de eliminación.

**A4.3.13.1.4** Evitar el vertido de aguas usadas en el medio ambiente.

**A4.3.13.1.5** Cuando proceda, definir las precauciones especiales para la incineración o el enterramiento de los desechos.

**A4.3.14** SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En esta sección se proporciona información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición de una sustancia o de una mezcla peligrosa por carretera, ferrocarril, mar o aire. Cuando no se disponga de información que no sea pertinente, habrá que indicarlo.

**A4.3.14.1** *Número ONU*

Indicar el número ONU (es decir, el número de identificación de cuatro cifras de la sustancia u objeto) que figura en la *Reglamentación Modelo* 4 de las Naciones Unidas.

**A4.3.14.2** *Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas*

Indicar la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en la *Reglamentación Modelo*[3]. Para las sustancias o mezclas, la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas deberá indicarse en esta sección si no figura como identificador SAC del producto o como identificador nacional o regional.

**A4.3.14.3** *Clase(s) relativas al transporte*

Indicar la clase de transporte (y los riesgos secundarios) para las materias o mezclas de acuerdo con el peligro predominante que presenten de conformidad con la *Reglamentación Modelo.*

**A4.3.14.4** *Grupo de embalaje/envasado si se aplica*

Indicar el número del grupo de embalaje/envasado, cuando proceda, de acuerdo con la Reglamentación Modelo. Ese número se asigna a ciertas sustancias con arreglo a su grado de peligro.

**A4.3.14.5** *Riesgos ambientales*

Indicar si la sustancia o mezcla es un contaminante marino conocido según el código IMDG[4], y en su caso, si se trata de un "contaminante marino" o de un "contaminante marino severo". Indicar también si la

[3] *Por **Reglamentación Modelo** se entiende el Reglamento Modelo que figura como anexo de la edición revisada más reciente de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" publicadas por las Naciones Unidas.*

[4] *Por **Código IMDG** se entiende el "Código marítimo internacional de mercancías peligrosas", en su forma enmendada.*

sustancia o mezcla es peligrosa para el medio ambiente según la *Reglamentación Modelo*, el ADR[5], el RID[6] y el ADN[7].

**A4.3.14.6** *Precauciones especiales para el usuario*

Dar información sobre cualesquier precaución especial que ha de conocer o adoptar un usuario en relación con el transporte.

**A4.3.14.7** *Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC10*

La presente subsección se aplica únicamente a la carga que se transporta a granel de conformidad con los siguientes instrumentos de la OMI: el anexo II de MARPOL 73/78[8] y el Código IBC[9].

Facilitar el nombre del producto (si es distinto del que se da en A4.3.1.1) según se requiere en el conocimiento de embarque y conforme al nombre utilizado en las listas de nombres de productos que aparecen en los capítulos 17 o 18 del Código IBC o en la última edición de la circular MERC.2 de la OMI. Indíquese el tipo de buque necesario y la categoría de contaminación.

**A4.3.15** SECCIÓN 15: Información sobre la reglamentación

Facilitar cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o mezcla que no figure en ninguna otra parte en la HDS (por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sometida al Protocolo de Montreal[10], el Convenio de Estocolmo[11] o el Convenio de Rotterdam[12]).

**A4.3.15.1** *Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate*

---

[5] *Por **ADR** se entiende el "Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera", en su forma enmendada.*
[6] *Por **RID** se entiende el "Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril", en su forma enmendada.*
[7] Por ***ADN*** *se entiende el "Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior", en su forma enmendada.*

[8] ***MARPOL 73/78*** *es el Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques de 1973, modificado por el Protocolo de 1978 relativo al mismo, revisado.*
[9] *El **Código IBC** es el Código internacional para la construcción y el equipo de buques de transporte a granel de productos químicos peligrosos (International Bulk Chemical Code).*
[10] Por ***Protocolo de Montreal*** *se entiende el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, en su forma ajustada y/o enmendada.*
[11] *Por **Convenio de Estocolmo** se entiende el Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes.*
[12] *Por **Convenio de Rotterdam** se entiende el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.*

Dar información nacional y/o regional pertinente sobre la situación de la sustancia o mezcla (incluidos sus ingredientes) en lo que atañe a la reglamentación sobre seguridad, salud y medio ambiente. En este particular debería indicarse si la sustancia es objeto de cualesquier prohibición o restricción en el país o región a la que se destina.

**A4.3.16** SECCIÓN 16: Otras informaciones

Proporcionar en esta sección cualquier información pertinente para la preparación de las HDS. Se trata de incorporar otra información que no figure en las secciones 1 a 15 de las HDS, incluida información sobre preparación y revisión de las hojas, tal como:

a) la fecha de preparación de la última revisión de la HDS. Cuando se revise una HDS, a menos que se indique otra cosa, indíquese claramente dónde se han hecho cambios en la versión anterior de la ficha. Los proveedores deberán conservar las explicaciones de los cambios y estar dispuestos a facilitarlas cuando se les pida;

b) una explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en las HDS;

c) referencias de los documentos básicos y de las fuentes de datos utilizados para preparar las HDS.

***NOTA**: Si bien en las HDS no son necesarias las referencias, pueden incluirse, si se desea, en esta sección.*

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# ANEXO 5

# ETIQUETADO DE PRODUCTOS DE CONSUMO CON ARREGLO A LOS POSIBLES DAÑOS QUE PUEDAN CAUSAR A LA SALUD

**A5.1** Introducción

**A5.1.1** El Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos se basa en la evaluación de las propiedades peligrosas intrínsecas de dichos productos. Sin embargo, otros sistemas proporcionan información acerca de los peligros crónicos para la salud que presentan los productos de consumo, sólo tras haber analizado datos adicionales sobre la exposición potencial de los consumidores tanto en las condiciones normales de uso del producto como durante una previsible utilización indebida del mismo. Tales sistemas ofrecen así información basada en una evaluación del riesgo o en la probabilidad que tienen dichos productos de ocasionar daños a la salud como consecuencia de la exposición a los mismos. Cuando la evaluación de la exposición a dichos productos y la determinación de la posibilidad que tienen de causar lesiones muestran que la probabilidad que tienen de causar daños a la salud como consecuencia de una exposición previsible es insignificante, no será necesario que se indiquen los peligros crónicos para la salud en la etiqueta destinada al consumidor. Este tipo de sistema se reconoció en un documento[13] de 1998, que aclaraba el alcance de la labor de armonización:

*"La aplicación de los componentes del sistema puede variar con el tipo de producto o la etapa de su ciclo de vida. Una vez clasificado un producto químico, podrá considerarse la probabilidad que tiene de causar daños para la salud para decidir qué medidas, informativas u otras, deberían tomarse para ese producto o para una determinada utilización".*

**A5.1.2** Los trabajos sobre el SAC no han abordado la armonización de ese tipo de enfoque. Por lo tanto, para actuar de ese modo las autoridades competentes tendrían que desarrollar y aplicar procedimientos específicos. No obstante, sabiendo que ese enfoque ya se ha utilizado y que continuará utilizándose en el futuro, este anexo proporciona orientación adicional sobre cómo podría llevarse a la práctica.

**A5.1.3** La determinación del tipo de información que debería figurar sobre la etiqueta en ese tipo de enfoque se realiza mediante la evaluación de la exposición a ciertos productos de consumo. Las autoridades se encargan de la reglamentación mientras que los fabricantes recogen los datos sobre la exposición o los obtienen de forma hipotética basándose en el uso habitual o en una previsible utilización indebida de los productos en cuestión. Esas hipótesis sirven entonces para determinar si un

[13] *IOMC Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System (GHS), IFCS/ISG3/98.32B.*

peligro crónico para la salud figura en la etiqueta del producto de consumo y qué precauciones hay que tomar en un enfoque basado en el riesgo. Así, las decisiones se toman sobre la base de consideraciones ligadas a la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud en situaciones bien identificadas de exposición de los consumidores.

**A5.1.4** En algunos sistemas, las etiquetas de los productos de consumo se basan en una combinación de peligro y riesgo. No obstante, los peligros agudos y físicos podrán figurar en la etiqueta, sin indicarse en cambio los efectos crónicos para la salud basados en el riesgo. Esto obedece en parte a que se espera que las exposiciones a algunos productos de consumo sean de corta duración y, por tanto, insuficientes para desarrollar efectos crónicos en la salud como consecuencia de esa exposición. Esas expectativas pueden no cumplirse cuando los productos de consumo se usen en un lugar de trabajo, como en el caso de pinturas o adhesivos utilizados corrientemente en el sector de la construcción.

**A5.1.5** Si bien los peligros intrínsecos de un producto químico pueden determinarse para todos los sectores, la información sobre la exposición y, por tanto, el riesgo varía bastante entre los sectores incluidos en el SAC. Las vías por las que esa información se transmite entonces al consumidor también varían. En algunos casos, sobre todo en los sectores de consumo, la etiqueta es la única fuente de información, mientras que en otros, especialmente en el lugar de trabajo, sólo es una pieza más de un amplio sistema, completado por las HDS y la formación profesional. En el sector del transporte, la etiqueta transmite la información básica, mientras que la información adicional figura en la documentación de transporte.

## A5.2 Principios generales

**A5.2.1** Si bien el enfoque con el que se evalúan los riesgos específicos no se ha seguido ni armonizado en el SAC, se han reconocido ciertos principios generales como los que figuran a continuación:

a) Todos los productos químicos deberán clasificarse de acuerdo con los criterios de clasificación del SAC.

   El primer paso en el proceso de clasificar peligros y comunicar la información debería ser siempre la clasificación de los peligros intrínsecos basándose en los criterios del SAC para sustancias y mezclas.

*b) Las autoridades competentes aplicarán un etiquetado basado en el riesgo sólo cuando los productos químicos constituyan un peligro crónico para la salud en el contexto de los productos de consumo. Todos los peligros agudos para la salud y el medio ambiente, así como los peligros físicos, deberían figurar en las etiquetas basadas en los peligros intrínsecos.*

La clasificación de peligros debería conducir directamente a un etiquetado de los efectos agudos para la salud y el medio ambiente y los peligros físicos. El procedimiento de etiquetado que tiene en cuenta la evaluación de los riesgos debería aplicarse únicamente a los peligros crónicos para la salud, por ejemplo, la carcinogenicidad, la toxicidad reproductiva o la toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas. Este proceso de clasificación sólo se aplica a los productos químicos de consumo en los que el grado y la duración de la exposición del consumidor suelen ser limitados.

c) La estimación de la exposición y de los posibles riesgos para los consumidores deberá realizarse sobre la base de hipótesis establecidas bajo un principio de precaución y de protección con el objeto de evitar la subestimación de la exposición o del riesgo. La evaluación o la estimación de la exposición deberían basarse en datos e/o hipótesis de precaución.

La evaluación del riesgo y la extrapolación al ser humano de los datos obtenidos con animales también deberían hacerse con un margen de seguridad prudente mediante el establecimiento de factores de incertidumbre.

**A5.2.2** *Ejemplo de un etiquetado basado en los riesgos usado por la Comisión sobre la seguridad de los bienes de consumo en los Estados Unidos ("United States Consumer Product Commission").*

**A5.2.2.1** Por lo general, los consumidores se fían de las etiquetas para obtener información acerca de los efectos de las sustancias químicas. Al contrario de lo que ocurre en otros sectores, los consumidores no disponen de fuentes adicionales de información (como por ejemplo, fichas de datos de seguridad, documentos de transporte) para ampliar o precisar sus conocimientos acerca del producto en cuestión y relacionar los riesgos con la información que se da sobre los peligros.

**A5.2.2.2** Tal y como se ha indicado anteriormente, la regla general del SAC es que la información de la etiqueta se base en las propiedades intrínsecas (peligros) del producto químico en todos los sectores. Las razones en favor de la utilización en el SAC, de etiquetas basadas en el peligro ya han sido indicadas con anterioridad en el presente documento, y pueden aplicarse tanto a los productos de consumo como a los productos en otros sectores.

**A5.2.2.3** En particular, el principio de que el usuario tiene “derecho a conocer” los peligros intrínsecos de un producto químico es importante y cuenta con el apoyo de las partes implicadas. La información de los peligros es un incentivo para la elección de productos químicos menos peligrosos. Quizá no sea posible estimar con exactitud la exposición durante el período de utilización de los productos, y por ello las medidas de protección de los consumidores son menos precisas que las aplicables a otros sectores más estructurados.

**A5.2.2.4** Por otra parte, los trabajos de investigación2-7 han indicado que la atención del consumidor puede desviarse debido a un exceso de información en una etiqueta en la que figuren todos los peligros posibles. Parece evidente que las advertencias que se centran en peligros específicos aumentan la protección del consumidor.

**A5.2.2.5** Con miras a asegurar que los consumidores tengan toda la información necesaria para tomar medidas protectoras adecuadas, en el enfoque del etiquetado basado en el riesgo se examinan las exposiciones probables o posibles y se proporciona información sobre los riesgos reales que entrañan. Las exposiciones de los consumidores en el transcurso de una utilización normal o previsible y en accidentes pueden estimarse, ya que los productos están concebidos para uno o varios usos específicos.

**A5.2.2.6** El procedimiento siguiente no ha sido armonizado en el SAC. Se ajusta a las pautas de la Comisión sobre seguridad de los bienes de consumo de los Estados Unidos8 y a otras directrices nacionales e internacionales sobre evaluación de riesgos9-11. En los Estados Unidos, una sustancia o un producto que está siendo evaluado como posible portador de una etiqueta que indique un peligro crónico debe satisfacer una prueba en dos etapas. En primer lugar, ha de presentar uno de los peligros crónicos reconocidos, es decir, ha de clasificarse como peligro crónico sobre la base de criterios específicos. En segundo lugar, ha de hacerse una evaluación de riesgos para establecer si el producto puede provocar enfermedades o lesiones importantes durante o tras “una manipulación o una utilización razonablemente previsibles, o incluso tras haber sido ingerido por un niño”. Si el resultado de la evaluación de riesgos muestra que éstos son muy débiles, no será necesario indicar el peligro crónico en la etiqueta de la sustancia o producto. En otras palabras, el que una determinada sustancia lleve una etiqueta con indicación de efectos crónicos dependerá no sólo de si es nociva sino también de la exposición y el riesgo.

**A5.2.2.7** La importancia que se asigne a la evaluación de la exposición dependerá del peligro. Por ejemplo, en el caso de efectos crónicos no cancerígenos, se calculará una “ingesta diaria admisible” (IDA) en el “nivel sin efectos observados” (NOAEL). Para una estimación prudente de la exposición, se considerará que el consumidor usará el producto en un día y/o que absorberá toda la sustancia/mezcla peligrosa a la que estará expuesto. Si la exposición resultante es inferior a la IDA, no será obligatorio comunicar el peligro. Si es superior, habrá que hacer una evaluación cuantitativa más precisa antes de tomar una decisión definitiva sobre el etiquetado. Si no se dispone de datos precisos, o no se hace a un análisis más refinado, habrá que indicar el peligro en la etiqueta.

**A5.2.2.8** En sustancias carcinógenas, habrá que calcular un riesgo unitario debido a la exposición a esa sustancia mediante una extrapolación lineal o, en su defecto, mediante un modelo en múltiples etapas. Puede calcularse la exposición durante todo el ciclo de vida suponiendo los peores escenarios posibles (tales como el que la totalidad del producto llegue al tejido diana en cada utilización, siendo la exposición

diaria, semanal o mensual), o bien determinando la exposición real durante la utilización, o mediante una combinación de esos métodos.

**A5.2.2.9** Las autoridades competentes tendrán que establecer qué nivel de riesgo es aceptable para seguir uno de esos procedimientos al etiquetar un producto de consumo por sus efectos crónicos. Por ejemplo, la anteriormente citada Comisión de los Estados Unidos recomienda indicar en la etiqueta un peligro de cáncer si el incremento de ese riesgo para la vida del consumidor, por causa de exposición durante "una manipulación y utilización razonablemente previsibles", supera uno entre un millón.

## Referencias

1. ILO(OIT)1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.

2. A. Venema, M. Trommelen y S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.

3. L. Petré 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE (Confederación de organizaciones familiares de la Comunidad Europea), Bruselas, Bélgica.

4. Comisión Europea 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations*.

5. W. A. Magat, W. K. Viscusi y J. Huber, 1988. Consumer processing of hazard warning information, *Journal of Risk and Uncertainty* 1, 201-232.

6. Abt Associates Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative: Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, preparado para US EPA (Agencia de protección del medio de los Estados Unidos).

7. W. K. Viscusi, 1991. Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases, *Journal of Products Liability* 13, 139-163.

8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations* 16, Part 1500.

9. E. Saouter, G. Van Hoof, C. Pittinger y T. Feijtel. 2000. A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents, *International Journal of Life Cycle Analysis*, presentado en octubre de 2000.

10. IPCS. 2001. Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* 225.

11. IPCS. 2000. Human exposure assessment, *Environmental Health Criteria* 214.

12. IPCS. 1999. Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* 210.

SECRETARÍA DE

ECONOMÍA

# ANEXO 6

# RELACIÓN ENTRE LA CLASIFICACIÓN DE PELIGROS DEL TRANSPORTE Y SAC

Uno de los principios generales establecidos por el GC/ASCPQ del IOMC es que los datos de los ensayos ya obtenidos para la clasificación de productos químicos en los sistemas existentes deberían aceptarse al clasificar esos productos en el sistema armonizado, evitando con ello duplicar y hacer experimentos con animales sin necesidad.

Actualmente existe una correlación entre la clasificación de la reglamentación del trasporte y el SAC. Tal relación se expresa en las siguientes tablas.

| **SAC** | | **TRANSPORTE** |
|---|---|---|
| **Clases (SAC): PELIGROS FÍSICOS** | **Categorías (SAC)** | **Clases (transporte)** |
| EXPLOSIVOS | Divisiones 1 a 6 | |
| GASES INFLAMABLES | Categoría 1 | Clase 2, División 2.1 |
| | Categoría 2 | **No aplica** |
| AEROSOLES INFLAMABLES | Categoría 1 y 2 | Clase 2, División 2.1 |
| GASES COMBURENTES | Categoría 1 | Clase 2, División 2.2 |
| GASES A PRESIÓN | Comprimido | Clase 2 |
| | Licuado | |
| | Licuado refrigerado | |
| | Disuelto | |
| LÍQUIDOS INFLAMABLES | Categoría 1 | Clase 3, GE I |
| | Categoría 2 | Clase 3, GE II |
| | Categoría 3 | Clase 3, GE III |

| | | |
|---|---|---|
| | Categoría 4 | **No aplica** |
| SÓLIDOS INFLAMABLES | Categoría 1 | Clase 4, División 4.1, GE II |
| | Categoría 2 | Clase 4, División 4.1, GE III |
| SUSTANCIAS AUTORREACTIVAS | Tipos A-G | Clase 4, División 4.1, Tipos A-G |
| LÍQUIDOS PIROFÓBICOS | Categoría 1 | Clase 4, División 4.2, GE I |
| SÓLIDOS PIROFÓBICOS | Categoría 1 | Clase 4, División 4.2, GE I |
| SUSTANCIAS QUE EXPERIMENTAN CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO | Categoría 1 | Clase 4, División 4.2, GE II |
| | Categoría 2 | Clase 4, División 4.2, GE III |
| SUSTANCIAS QUE CON AGUA DESPRENDEN GASES INFLAMABLES | Categoría 1 | Clase 4, División 4.3, GE I |
| | Categoría 2 | Clase 4, División 4.3, GE II |
| | Categoría 3 | Clase 4, División 4.3, GE III |
| LÍQUIDOS COMBURENTES | Categoría 1 | Clase 5, División 5.1, GE I |
| | Categoría 2 | Clase 5, División 5.1, GE II |

| | | |
|---|---|---|
| | Categoría 3 | Clase 5, División 5.1, GE III |
| SÓLIDOS COMBURENTES | Categoría 1 | Clase 5, División 5.1, GE I |
| | Categoría 2 | Clase 5, División 5.1, GE II |
| | Categoría 3 | Clase 5, División 5.1, GE III |
| PERÓXIDOS ORGÁNICOS | Tipos A-G | Clase 5, División 5.2, Tipos A-G |
| SUSTANCIAS CORROSIVAS PARA LOS METALES | Categoría 1 | Clase 8, GE III (si no es corrosivo para la piel) |

México, D.F., a

El Director General, **CHRISTIAN TURÉGANO ROLDÁN**.- Rúbrica.

**PMR / RRM**