

# SGA

Sistema globalmente armonizado  
de clasificación y etiquetado de  
productos químicos

## Guía de clasificación de peligros basada en los criterios del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos SGA



## REPÚBLICA DE COLOMBIA

### PRESIDENTE

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

### MINISTRO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

LUIS GILBERTO MURILLO

### VICEMINISTRO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

CARLOS ALBERTO BOTERO LÓPEZ

### DIRECTOR DE ASUNTOS AMBIENTALES SECTORIAL Y URBANA

WILLER EDILBERTO GUEVARA  
HURTADO

### COORDINADOR GRUPO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, RESIDUOS PELIGROSOS Y UTO

DIEGO ESCOBAR OCAMPO

### TEXTOS

DIRECCIÓN DE ASUNTOS AMBIENTALES,  
SECTORIAL Y URBANA, MINAMBIENTE

MARTHA CECILIA HOYOS CALVETE

Catalogación en la publicación: Grupo Divulgación de Conocimiento y Cultura Ambiental. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Colombia. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

*Guía de clasificación de peligros basada en los criterios del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA / Hoyos Calvete, Martha Cecilia. --- Bogotá D.C., 2017. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible*

98 p.

ISBN 978-958-8901-60-2

1. sustancias peligrosas 2. gestión del riesgo 3. sustancias químicas  
4. clasificación de químicos 5. etiquetado 6. buenas prácticas I. Ministerio  
de Ambiente y Desarrollo Sostenible II. Tit.

CDD: 363.11 - Riesgos ocupacionales e industriales

© Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2017

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y divulgación de material contenido en este documento para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización del titular de los derechos de autor, siempre que se cite claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento para fines comerciales.

**No comercializable - Distribución gratuita**



CORRECCIÓN DE ESTILO  
MARÍA EMILIA BOTERO ARIAS

GRUPO DIVULGACIÓN DE CONOCIMIENTO Y CULTURA AMBIENTAL  
MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

PORTADA  
123RF

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN  
Una Tinta Medios SAS

# Tabla de contenido

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS .....	7
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS - SGA.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 ¿Qué es el SGA? .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2 ¿Qué beneficios trae implementar el SGA?.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3 ¿Cuál es la base de clasificación del SGA?.....</b>	<b>14</b>
<b>2.4 ¿Qué productos químicos abarca el SGA?.....</b>	<b>15</b>
<b>3. GLOSARIO .....</b>	<b>16</b>
<b>4. CONSIDERACIONES ANTES DE INICIAR LA CLASIFICACIÓN DE UN PRODUCTO QUÍMICO.....</b>	<b>19</b>
<b>5. CLASIFICACIÓN DE PELIGROS FÍSICOS .....</b>	<b>23</b>

5.1	Explosivos .....	25
5.2	Gases inflamables .....	27
5.3	Aerosoles .....	28
5.4	Gases comburentes .....	30
5.5	Gases a presión .....	30
5.6	Líquidos inflamables .....	31
5.7	Sólidos inflamables .....	32
5.8	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente .....	33
5.9	Líquidos pirofóricos .....	35
5.11	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo .....	36
5.12	Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables .....	37
5.13	Líquidos comburentes .....	38
5.14	Sólidos comburentes .....	39
5.15	Peróxidos orgánicos .....	41
5.16	Sustancias corrosivas para los metales .....	42
5.17	Explosivos insensibilizados .....	43
6.	CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD .....	46
6.1	Toxicidad aguda .....	48
6.2	Corrosión cutánea o irritación cutánea .....	48

6.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular .....	50
6.4	Sensibilización respiratoria o cutánea.....	52
6.5	Mutagenicidad en células germinales .....	54
6.6	Carcinogenicidad.....	55
6.7	Toxicidad para la reproducción.....	55
6.8	Toxicidad específica de órganos diana por exposición única.....	56
6.9	Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas.....	58
6.10	Peligro por aspiración.....	59
7.	CLASIFICACIÓN DE PELIGROS PARA EL AMBIENTE.....	61
7.1	Peligros para el medio ambiente acuático .....	61
7.2	Peligros para la capa de ozono .....	64
8.	CLASIFICACIÓN DE LAS MEZCLAS.....	66
8.1	Clasificación cuando no se dispone de datos de la mezcla: principios de extrapolación .....	67
8.2	Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos de todos o de algunos de los componentes .....	69
8.3	Valores de corte o límites de concentración para estimaciones de peligros en mezclas .....	73
8.4	Diagramas guía para clasificación de mezclas.....	84
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	98
10.	ANEXOS .....	102

<b>ANEXO 1: CONSULTA EN BASES DE DATOS</b> .....	103
<b>ANEXO 2: EJEMPLOS DE CLASIFICACIÓN</b> .....	108
<b>A2.1</b> Ejemplo de clasificación de sustancias puras .....	108
<b>A2.2</b> Ejemplos de clasificación de mezclas .....	122

# Siglas, acrónimos y abreviaturas

**CAS:** sigla en inglés de Chemical Abstracts Service, que es una división de la Sociedad Americana de Química

**CETMP/SGA:** 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

**CERI:** Centre for Educational Research and Innovation

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

**DIN:** Deutsche Industrie Norm

**EINECS:** siglas de European Inventory of Existing Chemical Substances, Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes.

**ETA:** estimación de la toxicidad aguda

**FBC:** factor de bioacumulación

**FDS:** ficha de datos de seguridad

**GC/ASSQ:** Grupo de Coordinación para la Armonización de los Sistemas de Clasificación de las Sustancias Químicas.

**IEC:** International Electrotechnical Commission

**IEEE:** Institute of Electrical and Electronics Engineers

**IOMC:** Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals. Siglas en inglés de: Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas.

**ISO:** International Organization for Standardization

**NITE:** National Institute of Technology and Evaluation

**NOAEC:** concentración sin efecto adverso observado. Siglas en inglés de: no observed adverse effect concentration

**NOEC:** concentración sin efecto observado. Siglas en inglés de: no observed effect concentration

**NOEL:** nivel sin efecto observado. Siglas en inglés de: no observable effect level

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

**OIT:** Organización internacional del trabajo

**SCESGA/ONU:** Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas

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

**TDAA:** temperatura de descomposición auto acelerada



# 1.

## Introducción

El *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA* (o GHS por sus siglas en inglés), más conocido a nivel internacional como el *Libro morado* o *Libro púrpura*, es un enfoque lógico de clasificación de productos químicos que está siendo utilizado ampliamente a nivel mundial; dicho sistema favorece de manera significativa la adecuada comunicación de los peligros químicos, propendiendo por la protección de la salud humana y del ambiente y así mismo fortalece la gestión de los productos químicos ya que proporciona un sistema único y armonizado para clasificarlos y elaborar las respectivas etiquetas y fichas de datos de seguridad.

En su Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, el Gobierno nacional ratificó su intención de ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE, para lo cual debe fortalecer, entre otros aspectos, los instrumentos y los mecanismos de gestión ambiental y en particular la gestión de productos químicos; por ello se hace necesaria la implementación en el país del *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA*, que facilitará la identificación de peligros de los productos químicos en los diferentes programas de gestión de químicos, así como en el desarrollo de actividades incluidas en los planes de acción de los convenios internacionales relacionados con sustancias químicas, como el Plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo, que involucran la identificación de peligros de productos químicos basada en el SGA.

Para apoyar el proceso de implementación del SGA en Colombia, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible elaboró la presente *Guía de clasificación de*



*peligros basada en los criterios del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos - SGA*, con la cual se pretende ofrecer un documento práctico de consulta para las empresas que van a iniciar la implementación de este sistema o que están en proceso de hacerlo, para que les oriente acerca de la forma cómo pueden realizar la clasificación de peligros que requieran hacer sobre los productos químicos que elaboran o manejan.

En este documento se compilan y presentan de manera resumida los diferentes pasos que se deben llevar a cabo para clasificar un producto químico de acuerdo con el SGA y se dan recomendaciones sobre diversos aspectos del proceso de clasificación; por lo tanto, no se pretende reemplazar al *Libro morado* que es, en todos los casos, el documento de referencia para la clasificación de peligros de productos químicos, sino prestar una guía rápida de ayuda para abordar el proceso de clasificación.



## 2.

# Información sobre el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos - SGA

## 2.1 ¿Qué es el SGA?

**E**l Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos - SGA, tiene como objetivo normalizar y armonizar la clasificación y el etiquetado de los productos químicos a nivel internacional.

A nivel mundial muchos países disponen de sistemas de gestión de productos químicos; si bien algunos de estos sistemas pueden tener semejanzas en términos de contenido y enfoque, otros son suficientemente diferentes como para requerir múltiples clasificaciones, etiquetas y fichas de datos de seguridad para un mismo producto lo cual dificulta la comercialización en distintos países e incluso en un mismo país, cuando diversas autoridades reguladoras abarcan diferentes fases del ciclo de vida de un producto.

Tal es el caso, por ejemplo, de Estados Unidos, donde tanto la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo, como el Departamento de Transporte,

el Organismo de Protección del Medio Ambiente y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales, imponen requisitos para la clasificación y etiquetado de productos químicos, en diferentes etapas de su ciclo de vida.

Los elementos contenidos en el SGA proporcionan un mecanismo de clasificación “armonizado”, que permite establecer si el producto químico fabricado o suministrado es peligroso y da las bases para elaborar una etiqueta y una ficha de datos de seguridad, según corresponda. El documento sobre el SGA proporciona a los países elementos básicos de reglamentación para que se creen programas nacionales o para que se modifiquen los ya existentes en los que se aborda la clasificación de los peligros, la divulgación de información sobre dichos peligros y las medidas de protección relacionadas bajo los mismos lineamientos. Esto contribuye a garantizar el uso seguro de los productos químicos a lo largo de todo el ciclo de vida de los mismos.

El hecho de disponer fácilmente de información sobre las características de peligrosidad de los productos químicos y sobre las medidas de control recomendadas, permite a los países gestionar con seguridad la producción, el transporte, el uso y la eliminación de los productos químicos. La gestión segura de los productos químicos debe incluir sistemas a través de los cuales se comuniquen los peligros químicos a todas aquellas personas que pudieran estar expuestas, entre estas los trabajadores, los consumidores, el personal de los servicios de emergencia y el público en general.

La creación del *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos* fue impulsada por la firma del mandato internacional aprobado en el capítulo 19 del *Programa 21* durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD)<sup>1</sup> que se celebró en 1992[1], que dice: “*para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y etiquetado armonizado mundialmente, que contenga fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión.*”

A comienzos del siglo XXI se reconocía a nivel mundial la importancia de adoptar un enfoque internacionalmente armonizado para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos, como pilar para que todos los países elaboraran

---

**1.** El Programa 21 es un programa de acciones minucioso y amplio que exige nuevas formas de invertir en el futuro del mundo para poder alcanzar el desarrollo sostenible en el siglo XXI. Sus recomendaciones van desde nuevos métodos educativos, hasta nuevas formas de preservar los recursos naturales, pasando por nuevos caminos para participar en el diseño de una economía sostenible. Su objetivo principal fue crear un mundo seguro y justo en la que toda existencia fuese digna y plena.

programas nacionales de amplio alcance con miras a garantizar el uso de los productos químicos en condiciones de seguridad.

La Organización Internacional del Trabajo - OIT, revisó las tareas necesarias para lograr dicha armonización y dado que ninguna organización internacional abarcaba todos los aspectos de la clasificación y etiquetado de productos químicos, fue necesario que un grupo interdisciplinario de expertos evaluaran qué sistemas se considerarían “fundamentales” para ser la base de la armonización, cómo podría dividirse el trabajo entre los diferentes organismos internacionales competentes; así, se consideró que los siguientes cuatro sistemas vigentes eran fundamentales y podrían ser la base para el SGA:

- Recomendaciones de las Naciones Unidas en materia de transporte
- Reglamentación de los Estados Unidos aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas
- Directivas de la Unión Europea sobre sustancias y preparados peligrosos
- Reglamentación canadiense aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas

En el marco del Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC, por sus siglas en inglés), se creó un Grupo de Coordinación para la Armonización de los Sistemas de Clasificación de las Sustancias Químicas (GC/ASSQ) encargado de coordinar y gestionar el desarrollo del sistema.

El GC/ASSQ trabajó de manera concertada e incluyó a representantes de las principales partes interesadas, incluidos los gobiernos nacionales, el sector y los trabajadores. Entre todos crearon el siguiente conjunto de principios básicos:

- No se reducirá el nivel de protección
- Se basará en las propiedades intrínsecas (peligros) de los productos químicos
- Se abarcarán todos los tipos de productos químicos
- Se requerirán cambios en todos los sistemas

- Se debería asegurar la participación de todas las partes interesadas
- La información debe ser comprensible

El alcance y los principios básicos permitieron crear un marco común para las organizaciones encargadas de desarrollar los diferentes elementos del sistema.

Para optimizar el trabajo desde el punto de vista técnico y económico, las tareas se dividieron entre tres puntos focales técnicos, así: i) Se designó al Comité de expertos en transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas para dirigir la labor relativa a los peligros físicos, en colaboración con la OIT; ii) a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos - OCDE, para ocuparse de lo relacionado con los peligros para la salud y el ambiente y con las mezclas; y iii) a la OIT para dirigir el tema de la comunicación de peligros. En la OCDE y varios grupos de la OIT participaron también representantes de gobiernos, del sector industrial y del sector ocupacional.

En octubre de 1999, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas decidió ampliar el mandato del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas convirtiéndolo en el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (CETMP/SGA). Al mismo tiempo, también se creó un nuevo Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (Subcomité SGA o SCESGA-ONU). Cuando el IOMC concluyó el SGA, el sistema se presentó al Subcomité SGA de las Naciones Unidas, el cual lo adoptó oficialmente en su primera reunión, celebrada en diciembre de 2002. Posteriormente, fue aprobado por el CETMP/SGA en 2003. El SGA se compila en un documento conocido como *Libro morado*, el cual se actualiza cada dos años; para facilidad de la consulta, entre las actualizaciones del documento se conserva siempre la enumeración de las partes, capítulos, anexos y párrafos que lo componen.

## 2.2 ¿Qué beneficios trae implementar el SGA?

El SGA tiene como fines, entre otros, los siguientes:

- Mejorar la protección de la salud humana y del ambiente.
- Mejorar la seguridad de los trabajadores, los consumidores y otros interesados

gracias a la comunicación coherente y simplificada de los peligros de los productos químicos y de las recomendaciones que deben seguirse para manipularlos y utilizarlos de manera segura.

- Crear mayor conciencia de los peligros, lo que contribuirá a utilizar los productos químicos de manera más segura en el lugar de trabajo y en el hogar.
- Proporcionar un modelo válido e internacionalmente reconocido, para los países que carecen de un sistema definido para la clasificación y etiquetado de productos químicos.
- Reducir la necesidad de efectuar nuevos ensayos y evaluaciones de los productos químicos.
- Facilitar el comercio internacional de los productos químicos cuyos peligros se hayan evaluado e identificado debidamente a nivel internacional, al disponer de un etiquetado normalizado que va a ser aceptado en los países que tengan adoptado el sistema, reduciendo las barreras comerciales y los costos del etiquetado.

### 2.3 ¿Cuál es la base de clasificación del SGA?

El SGA utiliza el término “clasificación de peligro” para indicar que sólo se consideran las propiedades intrínsecas peligrosas de las sustancias químicas o de sus mezclas, esto es, las cualidades o características de peligrosidad de una sustancia que permiten clasificarla e identificarla de otras; el SGA clasifica los productos químicos en **clases de peligros, de acuerdo con la** naturaleza de los peligros físicos, para la salud o al ambiente propios del producto químico y, en **categorias de peligro, que desglosan los** criterios de cada clase de peligros permitiendo comparar la gravedad de los peligros dentro de una misma clase.

En el SGA las categorías de peligro se denotan con números, siendo siempre la categoría 1 la de mayor severidad dentro de la clase. Dependiendo de la clase de peligro, las categorías pueden ir del 1 al 5; para algunas clases de peligro, una categoría puede desglosarse en A, B o C.

Los ensayos que determinan las propiedades peligrosas y que se realizan con base en principios científicos internacionalmente reconocidos, pueden utilizarse para determinar los peligros para la salud y el ambiente. Los criterios del SGA

sobre esos peligros son neutrales respecto de los métodos de ensayo, lo que permite diferentes enfoques siempre que sean científicamente adecuados y estén validados según procedimientos internacionales y criterios ya establecidos en sistemas existentes para el peligro en cuestión. Los métodos de ensayo para la determinación de los peligros físicos son generalmente más precisos y atienden a métodos ampliamente conocidos.

Es importante tener en cuenta que uno de los principios generales del SGA 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 tener que realizar, sin necesidad, ensayos adicionales y en especial experimentos con animales.

## 2.4 ¿Qué productos químicos abarca el SGA?

El SGA abarca, en general, a todos los productos químicos: sustancias puras, soluciones diluidas y mezclas; sin embargo, en lo que se refiere a su etiquetado para el **consumo** se exceptúan los siguientes artículos:

- Productos farmacéuticos destinados al consumo humano o animal con fines médicos o veterinarios.
- Aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.
- Cosméticos

No obstante, es importante señalar que los anteriores productos excluidos, sí se incluirán cuando haya trabajadores expuestos a ellos (en los lugares de trabajo) y en el transporte.



### 3.

## Glosario

A continuación, se relacionan algunas definiciones que ayudan a la comprensión de los criterios de clasificación del SGA (ONU), 2015 [5].

**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 para los efectos del SGA.

**Categoría de peligro:** es 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.

**Concentración efectiva media ( $CE_{50}$ ):** es la concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

**Concentración letal media ( $CL_{50}$ ):** es la concentración de un producto químico en el aire, el agua, suelo o sedimento que provoque la muerte del 50 % de un grupo de animales sometidos a prueba.

**CEx:** es la concentración que causa el x% de la respuesta.

**Clase de peligro:** es la naturaleza del peligro físico, del peligro para la salud o del peligro para el ambiente, de una sustancia; por ejemplo: sólido inflamable, cancerígeno, toxicidad aguda por vía oral.

**Corrosión cutánea o corrosión de la piel:** se refiere a la formación de una lesión irreversible en la piel como consecuencia de la aplicación de un producto químico durante un período de hasta 4 horas.

**FBC:** Factor de bioacumulación: concentración de una sustancia en el tejido de un organismo dividida por su concentración en un medio ambiental, en situaciones en las que el organismo y su alimento están expuestos [2].

**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.



**Concentración de inhibición media (IC<sub>50</sub>):** es la concentración de un producto químico en el aire, en el agua, suelo o sedimento que se estima afecta al 50 % de los organismos de ensayo.

**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.

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

**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.

**Lesión cutánea:** la formación de una lesión irreversible en la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de prueba durante un período de hasta 4 horas.

**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.

**Mezcla:** agregación o incorporación o disolución compuesta por dos o más productos químicos que no reaccionan entre sí.

**Mutación:** un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.

**Mutágeno:** un agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos.

**Número CAS:** es un identificador único e inequívoco para sustancias químicas que en sí no tiene una importancia química inherente, pero proporciona una forma inequívoca de identificar una sustancia química o estructura molecular cuando hay muchos posibles nombres sistemáticos, genéricos, patentados o triviales. El número CAS es asignado por la Sociedad Americana de Química [3].

**Número EINECS:** el número EINECS es un número de registro dado a cada sustancia química comercialmente disponible en la Unión Europea.

**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 SGA se usan palabras de advertencia como “Peligro” y “Atención”.

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

**Producto químico:** todas aquellas sustancias químicas y sus mezclas y aleaciones [4].

**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.

**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.

**Sensibilizante respiratorio:** una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias.

**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.

**Símbolo:** un elemento gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa.

**Sustancia química:** 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 la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.



## 4.

# Consideraciones antes de iniciar la **clasificación de un producto químico**

Como se mencionó, para la clasificación de acuerdo con el *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos sólo se consideran las propiedades intrínsecas peligrosas* o peligros propios de las sustancias químicas o mezclas; en general, el proceso de clasificación incorpora tres pasos:

- La identificación de los datos relevantes sobre los peligros de una sustancia química o mezcla, es decir aquella información sobre resultados de ensayos o estudios practicados sobre la sustancia química o mezcla.
- Análisis posterior de la información para identificar los peligros asociados a una sustancia o mezcla.
- Decisión sobre si la sustancia o mezcla se clasifica como peligrosa (clase de peligro) y determinación de su grado de peligrosidad (categoría de peligro), comparando los datos con los criterios de clasificación establecidos por el SGA.

La clasificación del SGA involucra 17 clases de peligros físicos, 10 clases de peligros para la salud y 2 clases de peligros para el ambiente, tal como se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1 – Clases de peligros. Clasificación SGA**

PELIGROS FÍSICOS	PELIGROS PARA LA SALUD	PELIGROS PARA EL AMBIENTE
Explosivos	Toxicidad aguda (oral o cutánea o inhalación)	Peligro para el ambiente acuático
Explosivos insensibilizados		
Gases inflamables	Corrosión o irritación cutánea	Peligro para la capa de ozono
Aerosoles	Lesiones oculares graves o irritación ocular	
Gases comburentes	Sensibilización respiratoria o cutánea	
Gases a presión	Mutagenicidad en células germinales	
Líquidos inflamables	Carcinogenicidad	
Sólidos inflamables	Toxicidad para la reproducción	
Autorreactivos	Toxicidad específica de órganos diana por exposición única	
Líquidos pirofóricos	Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas	
Sólidos pirofóricos	Peligro por aspiración	
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo		
Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables		
Líquidos comburentes		
Sólidos comburentes		
Peróxidos orgánicos		
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales		

La clasificación de una sustancia química o mezcla se denotará indicando cada clase de peligro identificada seguida de la categoría de peligro correspondiente. Por ejemplo, el nitrato de magnesio se clasifica en las siguientes clases de peligro:

- Sólido comburente categoría 3
- Irritante cutáneo categoría 2
- Irritante ocular categoría 2

- Toxicidad específica de órganos diana por exposición única (sistema sanguíneo) categoría 2.

Tenga en cuenta:



**a)** Debe clasificar el producto químico con **todas** las categorías de peligro que **le apliquen** (según el tipo de producto), por lo cual deberá revisar una a una las especificidades de cada categoría, de acuerdo con lo señalado en las partes 2, 3 y 4 del *Libro morado* de la Organización de las Naciones Unidas [5] las cuales se presentan de manera resumida en la presente guía.

**b)** Antes de iniciar la clasificación reúna la información sobre la composición del producto: se deben conocer cada una de las sustancias químicas que componen el producto y su porcentaje dentro del mismo.

**c)** En lo posible busque información sobre:

- Clasificación según el SGA de las sustancias que componen el producto, en bases de datos reconocidas (ver anexo 1 de esta guía).
- Datos de caracterización: propiedades físico químicas de cada una de las sustancias que componen el producto.
- Fichas de seguridad de las sustancias que componen el producto.

**d)** Utilice la mejor información posible que encuentre disponible, esto es, preferiblemente la que provenga de entidades o agencias reconocidas o de fabricantes de sustancias químicas, entre otras fuentes fiables.

**e)** Para efectos de la clasificación, no se debe obviar ninguna información disponible sobre las sustancias químicas que componen el producto.

**f)** Conserve de manera organizada toda la información de soporte que haya utilizado para la clasificación de un producto químico, de manera que se encuentre disponible.



Recuerde que una sustancia o producto se debe clasificar con todos los peligros que de acuerdo con los lineamientos del SGA le apliquen.

Una vez clasificado el producto, dispondrá de información básica para diseñar la etiqueta del producto y para elaborar la ficha de datos de seguridad.



La clasificación y el etiquetado de los productos químicos se deberán realizar de acuerdo con los criterios establecidos en el *Libro morado* [5] y considerando los aspectos particulares que se establezcan en la normativa que se expida en el país con relación al SGA, para los diferentes tipos de productos químicos.

En los numerales siguientes se definen cada una de las clases de peligros y se presentan criterios para su clasificación.



## 5.

# Clasificación de peligros físicos

**E**n los siguientes numerales se dan orientaciones sobre cómo abordar la clasificación de los peligros físicos de los productos químicos de acuerdo con el SGA y se describen los criterios para la clasificación de las 17 clases de peligros físicos que considera.

Es importante tener en cuenta que los criterios del SGA sobre los peligros físicos se han basado en gran medida en los criterios establecidos en las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas*, de la Organización de las Naciones Unidas, 2015 [6] más conocidas como *Libro naranja*. Se anota que en el caso particular de la clase de peligro “explosivos”, el SGA acoge íntegramente la clasificación establecida en el *Libro naranja*; las demás clases de peligro se clasifican de acuerdo con los criterios que fueron armonizados por el SGA.

A diferencia del *Libro morado* que clasifica los peligros en clases y categorías de peligro, manejando las clases de peligro por descripción y las categorías de peligro por número (esto es, un producto químico se clasifica, por ejemplo, como líquido inflamable categoría 3), en el *Libro naranja* la clasificación se hace en clases y divisiones; en este último las clases de peligro físico se identifican con números arábigos y dentro de cada clase se clasifican en divisiones (numeración de dos dígitos en la que el primer dígito identifica la clase), cada una de las cuales engloba las sustancias, mezclas y objetos que representan un peligro físico específico y su afectación (por ejemplo, un explosivo de la división 1.2 co-

respondiente a las sustancias, mezclas y objetos que presentan un peligro de proyección, sin peligro de explosión en masa).

El *Libro naranja* de las Naciones Unidas sirve así de punto de partida para la clasificación de peligros físicos en el SGA, esto es, cuando se vaya a clasificar un producto **se recomienda revisar primero si tiene clasificación en este libro**; si el producto está ya clasificado, tome esta información como punto de partida para realizar la clasificación de acuerdo con el *Libro morado* [5].

El proceso de clasificación de los peligros físicos proporciona referencias específicas a métodos de ensayos y criterios de clasificación aprobados que se aplican a las sustancias químicas y a las mezclas y se asume que se dispone de la información de ensayos o que se realizarán ensayos de peligros físicos a muestras.

La clasificación de los peligros físicos se aplica a los productos químicos de acuerdo con su estado: sólido, líquido o gaseoso, tal como se muestra en la tabla 2:

**Tabla 2 – Peligros aplicables según estado físico**

PELIGRO FÍSICO	SÓLIDO	LÍQUIDO	GASEOSO
Explosivos	X	X	
Gases inflamables (incluyendo gases químicamente inestables)			X
Aerosoles			X
Gases comburentes			X
Gases a presión			X
Líquidos inflamables		X	
Sólidos inflamables	X		
Autorreactivos	X	X	
Líquidos pirofóricos		X	
Sólidos pirofóricos	X		
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	X	X	
Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables	X	X	
Líquidos comburentes		X	
Sólidos comburentes	X		
Peróxidos orgánicos	X	X	
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales	X	X	



PELIGRO FÍSICO	SÓLIDO	LÍQUIDO	GASEOSO
Explosivos insensibilizados	X	X	
<i>X = Peligro que aplica según el estado físico del producto químico</i>			

## 5.1 Explosivos

Una sustancia (o mezcla) **explosiva** es una sustancia sólida o líquida que, de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueda ocasionar daños a su entorno.



Antes de proceder a clasificar un producto químico en la clase **explosivos**, revise las siguientes consideraciones; si el producto químico cumple con lo allí señalado, **no se clasificará como explosivo**.

**a)** Cuando la sustancia química o mezcla no contiene ninguno de los grupos químicos que son indicio de propiedades explosivas en productos orgánicos, que se indican en la tabla 3:

**Tabla 3 – Grupos químicos indicativos de propiedades explosivas**

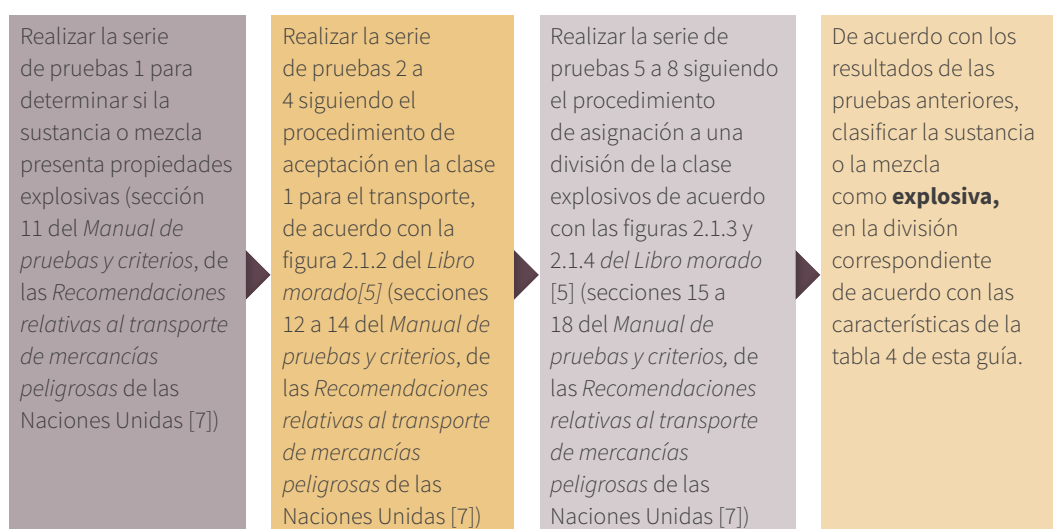
Característica estructural	Ejemplos
Insaturación C-C	Acetileno, 1,2-dienos, acetilidos
C-metal; N-metal	Reactivos de Grignard, compuestos orgánicos de litio
Átomos de nitrógeno contiguos	Azidas, compuestos azo-alifáticos, sales de diazonio, hidrazinas, sulfonilhidrazidas
Átomos de oxígeno contiguos	Peróxidos, ozónidos
N-O	Hidroxilaminas, nitratos, nitrocompuestos, compuestos nitrosos, N-óxidos, 1,2-oxazoles
N-halógenos	Cloraminas, fluoraminas
O-halógenos	Cloratos, percloratos, compuestos yodosílicos

**b)** Cuando la sustancia química o mezcla contenga grupos químicos asociados a propiedades explosivas y oxígeno, pero el balance calculado de éste sea inferior a -200 (ver fórmula de cálculo en el numeral 2.1.4.2.2. del *Libro morado* [5])

**c)** Cuando el compuesto orgánico o una mezcla homogénea de compuestos orgánicos contengan grupos químicos con propiedades explosivas, pero la energía de descomposición exotérmica sea inferior a 500 J/g y la temperatura inicial de la descomposición exotérmica es inferior a 500 °C. La energía de descomposición exotérmica puede determinarse mediante análisis calorimétrico.

**d)** En mezclas de sustancias inorgánicas comburentes con materiales orgánicos, si la concentración de sustancia inorgánica comburente es: i) inferior al 15 %, en masa, en el caso de líquidos y sólidos comburentes perteneciente a las categorías 1 o 2 y ii) inferior al 30 %, en masa, en el caso de una sustancia comburente perteneciente a la categoría 3 (ver criterios de clasificación de sustancias comburentes en 5.13 y 5.14 de esta guía).

Para determinar si una sustancia o mezcla química es **explosiva**, siga este diagrama:



Las sustancias y mezclas que son explosivas, pero no son explosivos inestables, se clasifican en una de las seis divisiones que se muestran en la tabla 4, de acuerdo con el peligro que presentan.

**Tabla 4 – Clasificación de explosivos**

División	Característica
1.1	Peligro de explosión en masa
1.2	Peligro de proyección sin peligro de explosión en masa
1.3	Provocan un incendio con ligero peligro de que produzcan efectos de onda expansiva o de proyección
1.4	Presentan pequeño peligro en caso de ignición o cebado
1.5	Sustancias insensibles presentan peligro de expansión en masa
1.6	Objetos extremadamente insensibles sin peligro de explosión en masa



Consulte las notas del 2.1 *Explosivos* de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

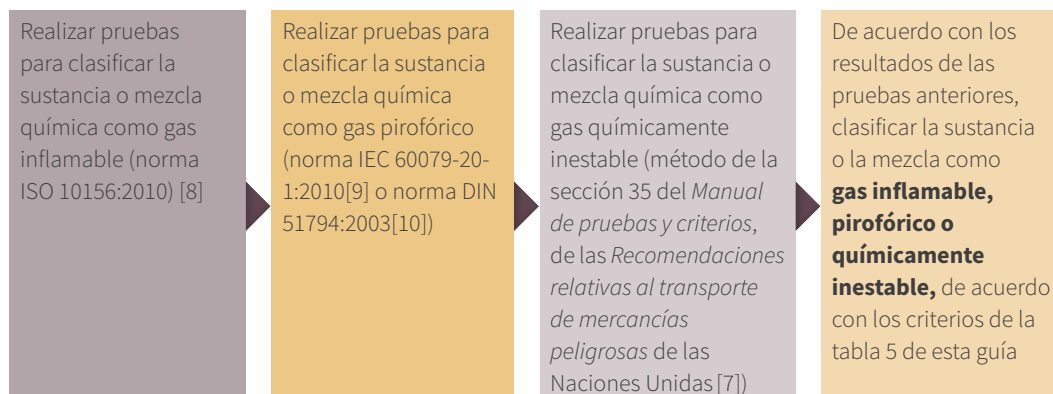
## 5.2 Gases inflamables

*Un gas inflamable es aquel que se inflama con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101.3 kPa.*

*Un gas pirofórico es un gas inflamable que puede arder espontáneamente en el aire a una temperatura de 54 °C.*

*Un gas químicamente inestable es un gas inflamable que puede explotar incluso en ausencia de aire u oxígeno.*

Para determinar si una sustancia o mezcla química se clasifica como **gas inflamable**, siga este diagrama:



En la tabla 5 se muestran los criterios de clasificación de los gases inflamables.

**Tabla 5 – Clasificación de gases inflamables**

Categoría	Criterios para gases inflamables
No se clasifica	No tiene rango de inflamabilidad con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101.3 kPa.
1	<p><b>a)</b> Inflamables en mezcla de proporción igual o inferior al 13 % en volumen, con el aire.</p> <p><b>b)</b> Tienen un rango de inflamabilidad con el aire de al menos el 12 %, independientemente del límite inferior de inflamabilidad.</p>
2	Gases distintos a 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.

Categoría	Criterios para gases inflamables
Categoría	Criterios para gases pirofóricos
Gas pirofórico	Gas inflamable que hace ignición espontáneamente en el aire a una temperatura de 54 °C o por debajo.
Categoría	Criterios para gases químicamente inestables
A	Gases inflamables que son químicamente inestables a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa.
B	Gases inflamables que son químicamente inestables a una temperatura mayor que 20 °C y/o una presión mayor que 101,3 kPa.



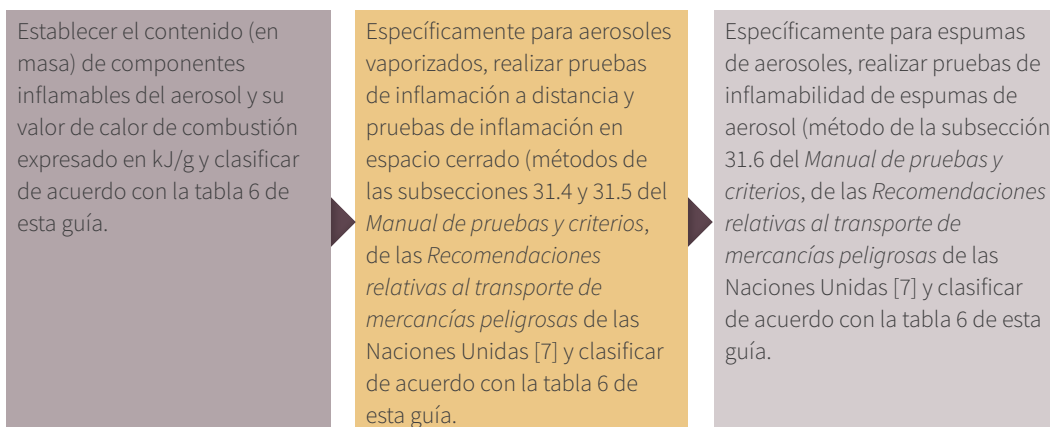
**Tenga en cuenta que:**

- a)** Si los cálculos realizados de acuerdo con la norma ISO 10156:2010 [8] muestran que la mezcla de gases no es inflamable, para efectos de la clasificación no será necesario efectuar las pruebas para determinar su inestabilidad química.
- b)** El procedimiento de clasificación para gases pirofóricos no tendrá que aplicarse cuando la experiencia en su producción o manipulación demuestre que la sustancia no se inflama espontáneamente al entrar en contacto con el aire a una temperatura igual o inferior a 54 °C.
- c)** Las mezclas de gases inflamables que no se hayan sometido a ensayos de piroforicidad y contengan más del 1 % de componentes pirofóricos, deberán clasificarse como gases pirofóricos.

### 5.3 Aerosoles

Los **aerosoles**, o generadores de aerosoles, son recipientes no rellenables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso. Los aerosoles se clasifican en una de las tres categorías de esta clase de peligro en función de sus propiedades inflamables y de su calor de combustión.

Para determinar si un producto químico se clasifica en esta clase de peligro, siga este diagrama:



Los criterios de clasificación se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6 – Clasificación de aerosoles**

Categoría	Criterios para aerosoles inflamables
1	El aerosol contiene $\geq 85$ % de componentes inflamables y desprende un calor de combustión $\geq 30$ KJ/g
3	El aerosol contiene $\leq 1$ % de componentes inflamables y el calor de combustión que desprende es $< 20$ kJ/g
Categoría	Criterios para aerosoles vaporizados
1	La inflamación se produce a una distancia $\geq 75$ cm
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) El calor químico es <math>&lt; 20</math> kJ/g, o</li> <li>b) La inflamación se produce a una distancia <math>\geq 15</math> cm, o</li> <li>c) Durante la prueba de inflamación en espacio cerrado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El tiempo equivalente es <math>\leq 300</math> s/m<sup>3</sup>, o</li> <li>• La densidad de la deflagración es <math>\leq 300</math>g/m<sup>3</sup></li> </ul> </li> </ul>
3	Cuando no tiene característica para clasificarse en las categorías 1 o 2 para aerosoles vaporizados
Categoría	Criterios para espumas aerosoles
1	<p>Durante la prueba de inflamación de la espuma: La altura de la llama es <math>\geq 20</math> cm y la duración <math>\geq 2</math> s, o</p> <p>La altura de la llama es <math>\geq 4</math> cm y la duración <math>\geq 7</math> s (Ver parte III del <i>Manual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas</i> [7]).</p>
2	<p>Durante la prueba de inflamación de la espuma: La altura de la llama es <math>\geq 4</math> cm y la duración <math>\geq 2</math> s (Ver parte III del <i>Manual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas</i> [7]).</p>
3	Cuando no tiene característica para clasificarse en las categorías 1 o 2 para espumas aerosoles.



Los aerosoles se clasifican como inflamables cuando cualquiera de sus componentes se clasifique como inflamable, a saber: líquidos inflamables, gases inflamables o sólidos inflamables.

Consulte las notas del capítulo 2.3 de aerosoles de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a una sustancia química o mezcla, que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.4 Gases comburentes

Un **gas comburente** es un gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. Es decir, gases puros o mezclas de gases con un poder comburente superior al 23.5 %, determinado por un método especificado en la norma ISO 10156:2010 [8].

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un **gas comburente**, siga este diagrama:

Determinar el poder comburente de la sustancia o mezcla química (de acuerdo con la norma ISO 10156:2010 [8])

Clasificar la sustancia o mezcla de acuerdo con los criterios de la tabla 7 de esta guía.

La tabla 7 muestra los criterios para determinar la única categoría de peligro de un gas comburente.

**Tabla 7 – Clasificación de gases comburentes**

Categoría	Criterios
1	Todo gas que, liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias químicas en mayor medida que el aire
No clasifica	No tiene características de la categoría 1

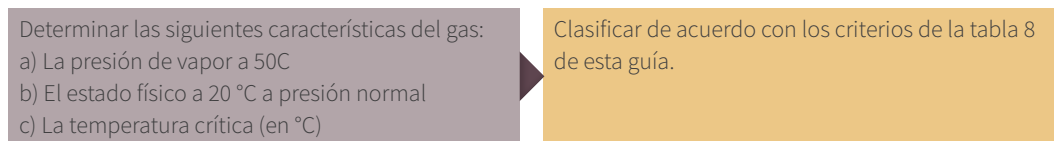


Consulte las notas del capítulo 2.4 de gases comburentes de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a una sustancia química o mezcla, que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.5 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 a más de 20 °C, o como gases licuados o licuados refrigerados.

Para determinar la categoría de una sustancia o mezcla química que es un gas a presión de acuerdo con la definición anterior, siga este diagrama:



En la tabla 8 se relacionan los criterios para determinar la categoría de un gas a presión:

**Tabla 8 – Clasificación de gases a presión**

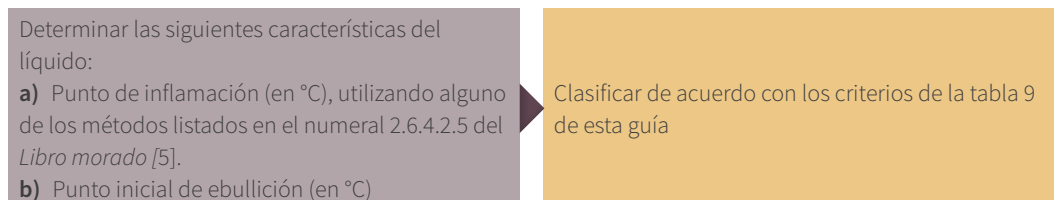
Categoría	Criterios
No se clasifica	La presión de vapor a 50 °C es < 300 kPa, o La sustancia o mezcla no es completamente gaseosa a 20 °C y 101.3 kPa
Gas comprimido	Es totalmente gaseoso a -50 °C, o Gases con una temperatura crítica ≤ -50 °C
Gas licuado	Gas licuado a alta presión: con temperatura crítica entre: -50 °C y 65 °C Gas licuado a baja presión: temperatura crítica > 65 °C
Gas licuado refrigerado	Se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura
Gas disuelto	Está disuelto en un disolvente en fase líquida

 Consulte las notas del capítulo 2.5 “Gases a presión” de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.6 Líquidos inflamables

Un **líquido inflamable** es un líquido con un punto de inflamación no superior a 93 °C.

Para determinar la categoría de una sustancia o mezcla química que es un **líquido inflamable** de acuerdo con la definición anterior, siga este diagrama:



Los criterios para determinar la categoría de un líquido inflamable se detallan en la tabla 9:

**Tabla 9 – Clasificación de líquidos inflamables**

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

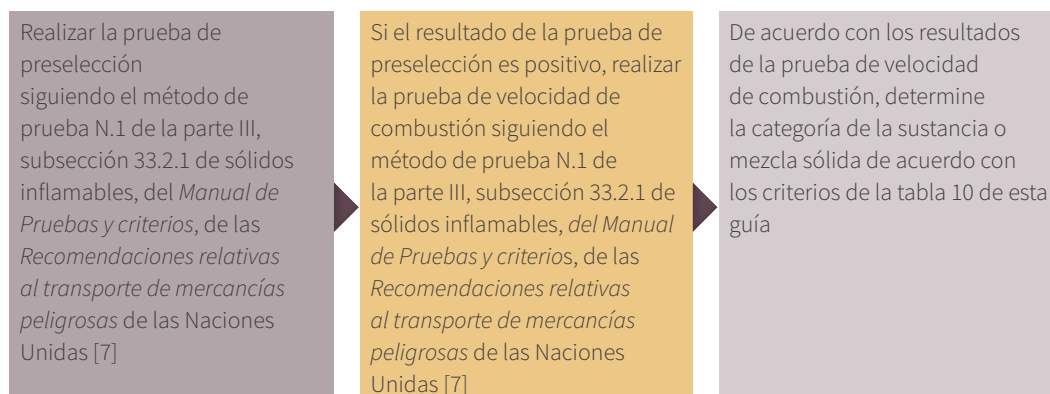


Consulte las notas del capítulo 2.6 “Líquidos inflamables” de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.7 Sólidos inflamables

Un **sólido inflamable** es una sustancia sólida que se inflama con facilidad o puede provocar o activar incendios por frotamiento. Los sólidos que entran fácilmente en combustión son sustancias pulverizadas, granuladas o pastosas que son peligrosas en situaciones en las que sea fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición, como puede ser una cerilla encendida.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un sólido inflamable y su categoría, siga este diagrama:



En la tabla 10 se detallan los criterios para determinar la categoría de un sólido inflamable:



**Tabla 10 – Clasificación de sólidos inflamables**

Categoría	Criterios
1	<p>Prueba de la velocidad de combustión:</p> <p><b>a)</b> Sustancias o mezclas distintas de polvos metálicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la zona humedecida no impide la propagación de la llama</li> <li>• el tiempo de combustión es &lt; 45 s o la velocidad de combustión es &gt; 2,2 mm/s</li> </ul> <p><b>b)</b> Polvos metálicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el tiempo de combustión es ≤ 5 min</li> </ul>
2	<p>Prueba de la velocidad de combustión:</p> <p><b>a)</b> Sustancias o mezclas distintas de polvos metálicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la zona humedecida impide la propagación de la llama durante al menos 4 min</li> <li>• el tiempo de combustión es &lt; 45 s o la velocidad de combustión es &gt; 2,2 mm/s</li> </ul> <p><b>b)</b> Polvos metálicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el tiempo de combustión es &gt; 5 min y ≤ 10 min</li> </ul>



Consulte las notas del capítulo 2.7 “Sólidos Inflamables” de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.8 Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

*Las sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente (sustancias o mezclas autorreactivas) son sustancias líquidas o sólidas térmicamente inestables que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición no incluye los peróxidos orgánicos ni las sustancias y mezclas clasificadas en el SGA como explosiva o comburentes.*

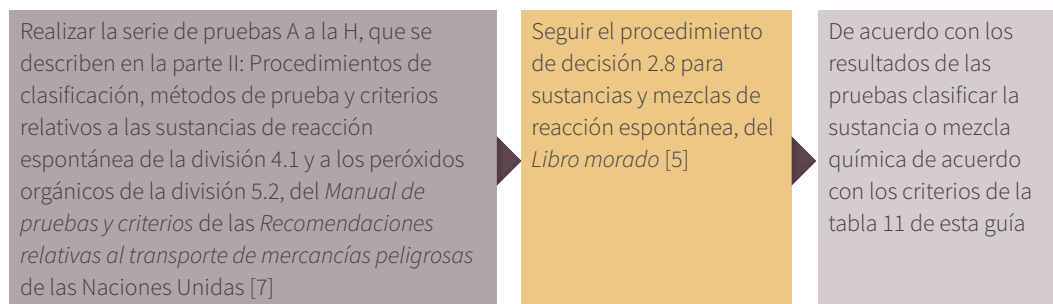
En el numeral 2.4.2.3.2.3 del *Libro naranja* [6] puede consultar el listado de sustancias que reaccionan espontáneamente en embalajes o envases, clasificadas hasta el momento.

Toda sustancia o mezcla que **reacciona espontáneamente** deberá clasificarse en esta clase, a menos que:

- a)** Sean explosivas, conforme a los criterios del capítulo 2.1 del *Libro morado* [5].
- b)** Sean líquidos o sólidos comburentes, conforme a los criterios de los capítulos 2.13.2 o 2.14.2 del *Libro morado* [5], 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. (Nota: 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) deberán someterse al procedimiento de clasificación de las sustancias que reaccionan espontáneamente).
- c)** Sean peróxidos orgánicos conforme a los criterios del capítulo 2.15 del *Libro morado* [5].

- d)** Su calor de descomposición sea inferior a 300 J/g.  
**e)** Su temperatura de descomposición auto acelerada (TDAA) sea superior a 75 °C para un bulto de 50 kg.

*Para hacer la clasificación de las sustancias que reaccionan espontáneamente en las diferentes categorías de esta clase de peligro, siga este diagrama:*



**Tabla 11 – Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**

Categoría	Criterios
No se clasifica	Sean explosivas, peróxidos orgánicos, líquidos o sólidos comburentes. Calor de descomposición < 300 J/g Temperatura de descomposición acelerada (TDAA) > 75 °C para un bulto de 50 kg.
A	Pueden detonar o deflagrar rápidamente en su embalaje o envase.
B	Tienen características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje o envase, pero pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje o envase.
C	Tienen características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje o envase y no pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje o envase.
D	Detonan parcialmente, pero no deflagran rápidamente ni reaccionan violentamente al ser calentados en un espacio limitado, o No detonan en absoluto, pero deflagran lentamente sin reaccionar violentamente al ser calentado en un espacio limitado. No detonan ni deflagran en absoluto, pero reaccionan moderadamente al ser calentadas en un espacio limitado.
E	No detonan ni deflagran en absoluto y reaccionan débilmente, o no reaccionan al ser calentadas en un espacio limitado.
F	No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto y reaccionan débilmente, o no reaccionan, al ser calentadas en un espacio limitado, y su potencia de explosión es baja o nula.
G	No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto ni reaccionan al ser calentadas en un espacio limitado, y su potencia de explosión es nula a condición de que el preparado de que se trate sea térmicamente estable (temperatura de descomposición auto acelerada de 60 °C a 75 °C en un bulto de 50 kg), y, en las mezclas líquidas, el diluyente que se utiliza para la insensibilización tienen un punto de ebullición superior o igual a 150 °C.

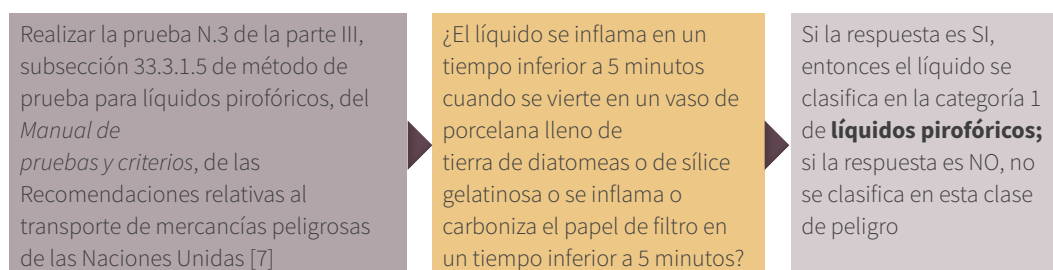


Las sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente pueden cumplir criterios de clasificación de otras clases de peligro; por ello para su clasificación lea cuidadosamente todos los numerales del capítulo 2.8 del *Libro morado* [5], ya que éste contiene una serie de indicaciones, excepciones, notas y consideraciones que se deben tener en cuenta al momento de definir la clasificación y categoría correspondiente.

## 5.9 Líquidos pirofóricos

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

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un **líquido pirofórico**, siga este diagrama:



Los criterios de clasificación de un líquido pirofórico se muestran en la tabla 12:

**Tabla 12 – Clasificación de líquidos pirofóricos**

Categoría	Criterios
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) El líquido se inflama en un tiempo inferior a 5 minutos, cuando se vierte en un vaso de porcelana con tierra diatomácea o sílice gelatinosa, o</li> <li>b) Provoca la carbonización de un papel de filtro en un tiempo inferior a 5 minutos</li> </ul>
No se clasifica	No tiene las características de una sustancia o mezcla clasificada en la categoría 1

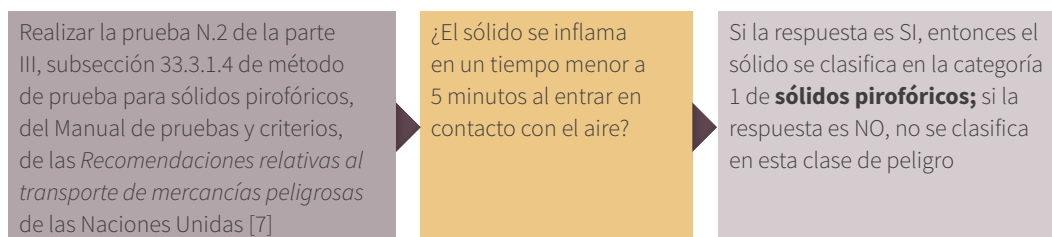


Consulte las indicaciones complementarias del numeral 2.9.4.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse para la clasificación en esta clase de peligro.

## 5.10 Sólidos pirofóricos

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


Para determinar si una sustancia o mezcla química es un **sólido pirofórico**, siga este diagrama:



Los criterios de clasificación de un sólido pirofórico se muestran en la tabla 13:

**Tabla 13 – Clasificación de sólidos pirofóricos**

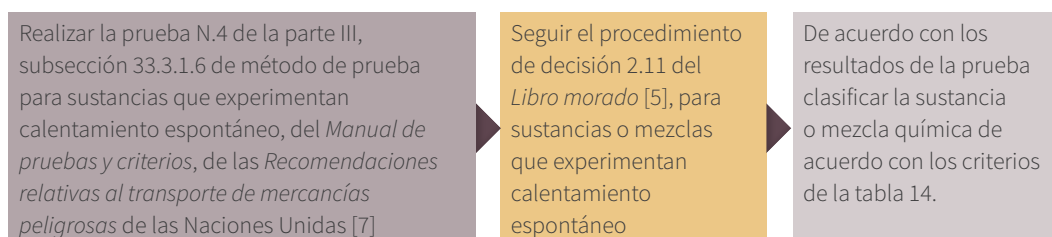
Categoría	Criterios
1	Se inflama en un tiempo menor a 5 minutos al entrar en contacto con el aire
No se clasifica	No tiene las características de una sustancia o mezcla clasificada en la categoría 1

 Consulte las indicaciones complementarias del numeral 2.10.4.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.11 Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

Una **sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo** es una sustancia o mezcla sólida o líquida, distinta de un líquido o sólido pirofórico, que pueden calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía; esta sustancia o mezcla difiere de un líquido o sólido pirofórico en que sólo se inflama cuando está presente en grandes cantidades (kg) y después de un largo periodo de tiempo (horas o días).

Para determinar si una sustancia o mezcla química **experimenta calentamiento espontáneo**, siga este diagrama:



En la tabla 14 se muestran los criterios para determinar la categoría de un producto químico que experimenta calentamiento espontáneo.

**Tabla 14 – Clasificación de productos químicos que experimentan calentamiento espontáneo**

Categoría	Criterios
No se Clasifica	No se clasifica en esta clase de peligro cuando el producto químico no experimenta un calentamiento espontáneo peligroso en las siguientes situaciones: <b>a)</b> Se somete a ensayo una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y <b>b)</b> Se somete a ensayo una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C <b>c)</b> Se somete a ensayo una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C
1	Si experimenta un calentamiento espontáneo peligroso cuando se somete a ensayo una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C
2	<b>a)</b> Si 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 ha de ser embalada / envasada en bultos cuyo volumen sea > 3 m <sup>3</sup> , o <b>b)</b> si obtiene 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 120 °C y la sustancia ha de ser embalada / envasada en bultos cuyo volumen sea > 450 L, o <b>c)</b> se obtiene 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.

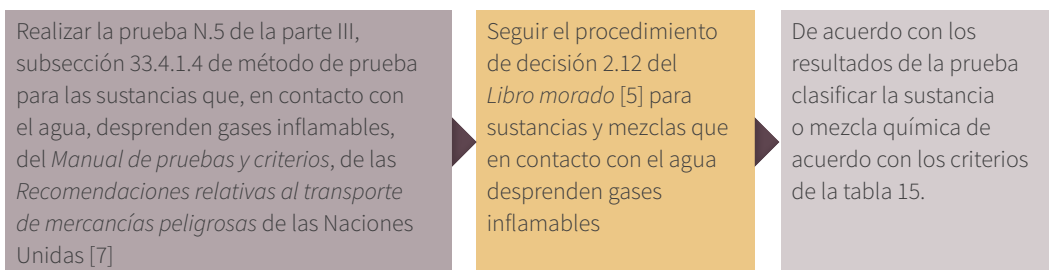


Consulte las indicaciones complementarias del numeral 2.11.4.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.12 Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables

Las **sustancias o mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables** son sustancias o mezclas sólidas o líquidas que, por interacción con el agua, tienden a volverse espontáneamente inflamables o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas.

Para determinar si una sustancia o mezcla química **desprende gases inflamables al contacto con el agua**, siga este diagrama:



Los criterios para determinar la categoría de un producto químico que al contacto con el agua desprende gases inflamables se detallan en la tabla 15.

**Tabla 15 – Clasificación de productos químicos que al contacto con el agua desprenden gases inflamables**

Categoría	Criterios
No se Clasifica	A temperatura ambiente, reacciona lentamente en contacto con el agua de tal forma que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es $< 1$ l/kg sustancia /hora
1	A temperatura ambiente, reacciona con gran intensidad en contacto con el agua de tal forma que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es $\geq 10$ l/kg sustancia /1 minuto
2	A temperatura ambiente, reacciona rápidamente en contacto con el agua de tal forma que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es $\geq 20$ l/kg sustancia /1 hora
3	A temperatura ambiente, reacciona lentamente en contacto con el agua de tal forma que el régimen máximo de emanación de gas inflamable es $\geq 1$ l/kg sustancia /1 hora y no cumple los criterios de las categorías 1 y 2

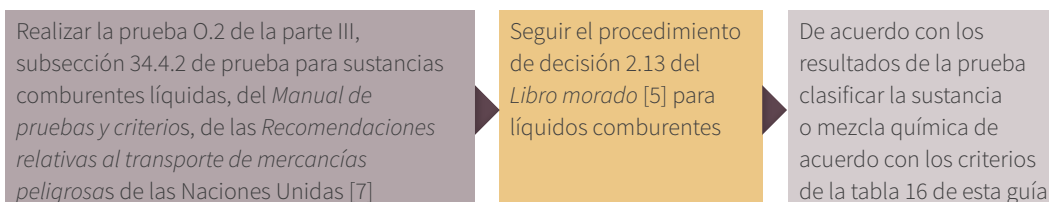


Consulte las indicaciones complementarias del numeral 2.12.4.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

### 5.13 Líquidos comburentes

Un **líquido comburente** es un líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un líquido comburente, siga este diagrama:



Los criterios para determinar la categoría de un líquido comburente se relacionan en la tabla 16.

**Tabla 16 – Clasificación de líquidos comburentes**

Categoría	Criterios
No se Clasifica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toda sustancia que en una mezcla de muestra y celulosa en proporción 1:1 (en masa) registra en los ensayos un aumento de presión <math>\leq 2070</math> kPa</li> <li>Toda sustancia que en una mezcla de muestra y celulosa en proporción 1:1 (en masa) registra en los ensayos un tiempo medio de aumento de presión que es <math>\geq</math> al de una mezcla de ácido nítrico acuoso al 65 % y celulosa en proporción 1:1 en masa</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa), registra en los ensayos una inflamación espontánea, o</li> <li>Tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de ácido perclórico al 50 % y celulosa en la proporción 1:1 (en masa)</li> </ul>
2	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de clorato de sodio en disolución acuosa al 40 % y celulosa en la proporción 1:1 (en masa) y no cumple los criterios de la categoría 1
3	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de ácido nítrico acuoso al 65 % y celulosa en proporción 1:1 en masa y no cumple los criterios de las categorías 1 y 2

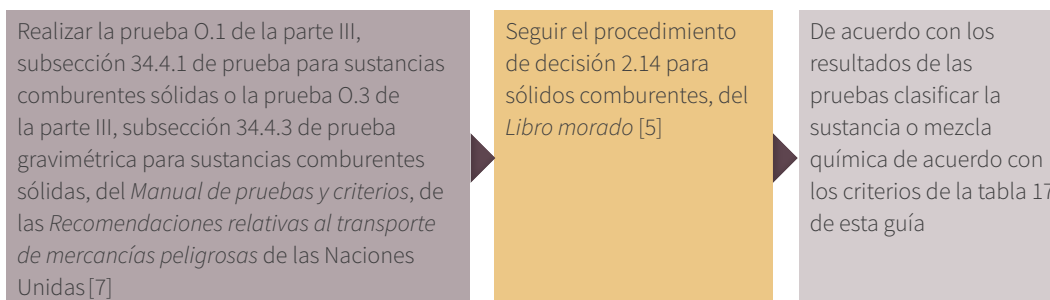


Consulte las notas del numeral 2.13.4.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.14 Sólidos comburentes

Un **sólido comburente** es un sólido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un **sólido comburente**, siga este diagrama:



Los criterios para determinar la categoría de un sólido comburente se indican en la tabla 17:

**Tabla 17 – Clasificación de sólidos comburentes**

Categoría	Criterios con el ensayo O.1	Criterios con el ensayo O.3
1	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo de combustión inferior al de una mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 3:2 (en masa)	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 3:1 (en masa)
2	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión menor o igual al de una de mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 2:3 y no cumple los criterios de la categoría 1	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión igual o superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 1:1 (en masa) y que no cumple los criterios de la categoría 1
3	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión menor o igual al de una de mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 3:7 y no cumple los criterios de las categorías 1 y 2	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión igual o superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 1:2 (en masa) y que no cumple los criterios de las categorías 1 y 2
No se Clasifica	<p><b>a)</b> Cuando una mezcla de muestra y celulosa en proporción de 4:1 o de 1:1 (en masa) no explota o arde en los ensayos, no se clasifica en esta clase de peligro.</p> <p><b>b)</b> Toda sustancia que en una mezcla de muestra y celulosa en proporción de 4:1 o de 1:1 (en masa) registra en los ensayos un tiempo medio de aumento de presión que es <math>\geq</math> al de una mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 3:7 (en masa), no se clasifica en esta clase de peligro.</p>	





Consulte las notas del capítulo 2.14.4.2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

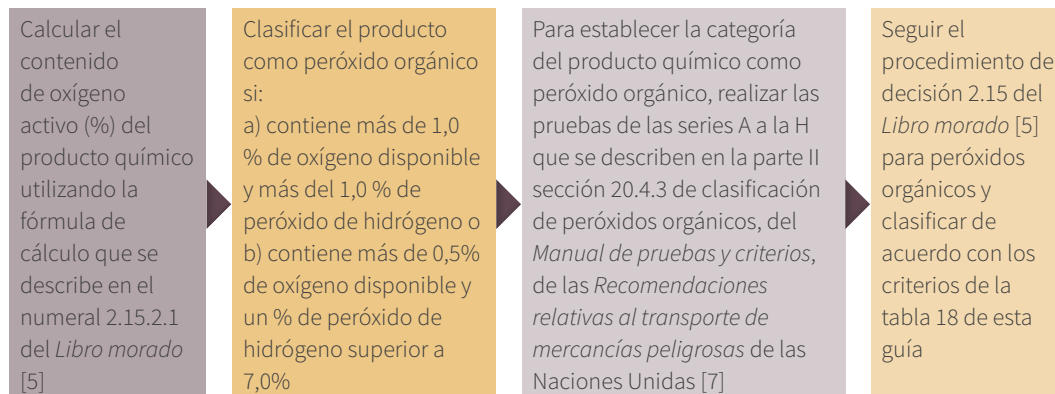
## 5.15 Peróxidos orgánicos

Los **peróxidos orgánicos** son sustancias líquidas o sólidas que contienen la estructura bivalente  $-O-O-$  y pueden considerarse derivados del peróxido de hidrógeno, en el que uno o ambos átomos de hidrógeno han sido sustituidos por radicales orgánicos. El término también comprende preparados (mezclas) de peróxidos orgánicos.

Los peróxidos orgánicos son sustancias o mezclas térmicamente inestables, que pueden sufrir una descomposición exotérmica auto acelerada y pueden tener las siguientes características:

- Ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva
- Arder rápidamente
- Ser sensibles a los choques o a la fricción
- Reaccionar peligrosamente con otras sustancias

Para determinar si una sustancia o mezcla química es **un peróxido orgánico**, siga este diagrama:



Los criterios para determinar la categoría de un peróxido orgánico se detallan en la tabla 18:

**Tabla 18 – Clasificación de peróxidos orgánicos**

Categoría	Criterios
A	Puede detonar o deflagrar rápidamente en su embalaje o envase
B	Tiene características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje o envase, pero pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje o envase
C	Tiene características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente ni experimentan una explosión térmica en su embalaje o envase
D	<p>a) Detona parcialmente, pero no deflagra rápidamente ni reaccionan violentamente al ser calentado en un espacio limitado, o</p> <p>b) No detona en absoluto, pero deflagra lentamente sin reaccionar violentamente al ser calentado en un espacio limitado, o</p> <p>c) No detona ni deflagra en absoluto, pero reacciona moderadamente al ser calentado en un espacio limitado</p>
E	No detona ni deflagran en absoluto ni reacciona débilmente, o no reacciona al ser calentada en un espacio limitado
F	No detona en estado de cavitación ni deflagra en absoluto y reacciona débilmente, o no reacciona al ser calentada en un espacio limitado y cuya potencia de explosión sea baja o nula
G	No detona en estado de cavitación ni deflagra en absoluto ni reacciona al ser calentada en un espacio limitado, y su potencia de explosión es nula a condición de que el producto de que se trate sea térmicamente estable ( $T_{DAA} \geq 60 \text{ °C}$ en un bulto de 50 kg) y en las mezclas líquidas, el diluyente que se utiliza para la insensibilización tiene un punto de ebullición superior o igual a $150 \text{ °C}$



Consulte las notas del capítulo 2.15.4.2 del *Libro morado* [5], para identificar exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

## 5.16 Sustancias corrosivas para los metales

Una sustancia o mezcla es **corrosiva para los metales** cuando, por su acción química, puede dañarlos o incluso destruirlos.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es **corrosiva para los meta-**

les, siga el diagrama que se muestra a continuación.

Realizar la prueba de la parte III, subsección 37.4 de método de prueba para determinar la corrosividad para los metales, del *Manual de pruebas y criterios*, de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas* de las Naciones Unidas [7]

De acuerdo con los resultados de la prueba, clasificar la sustancia o mezcla química de acuerdo con los criterios de la tabla 19 de esta guía

En la tabla 19 se relacionan los criterios de la categoría única de la clase de sustancias corrosivas para los metales.

**Tabla 19 – Clasificación de productos químicos corrosivos para los metales**

Categoría	Criterios
1	Velocidad de corrosión en superficies de acero o de aluminio mayor a 6.25 mm/año a una temperatura de ensayo de 55 °C, cuando la prueba se realiza en ambos tanto en acero como en aluminio. Cuando una prueba inicial en acero o en aluminio indica que la sustancia o mezcla ensayada es corrosiva, no es necesario hacer la prueba complementaria sobre el otro metal.



La muestra que se usará en la prueba deberá estar fabricada con los materiales siguientes (ver numeral 2.16.4.2 de indicaciones complementarias, del *Libro morado* [5]):

- a) Para las pruebas con acero, los tipos:
  - S235JR+CR (1.0037 resp. St 37-2)
  - S275J2G3+CR (1.0144 resp. St 44-3), ISO 3574, Unified Numbering System (UNS) G10200 o SAE 1020.
- b) Para las pruebas con aluminio, los tipos no revestidos:
  - 7075-T6 o AZ5GU-T6.

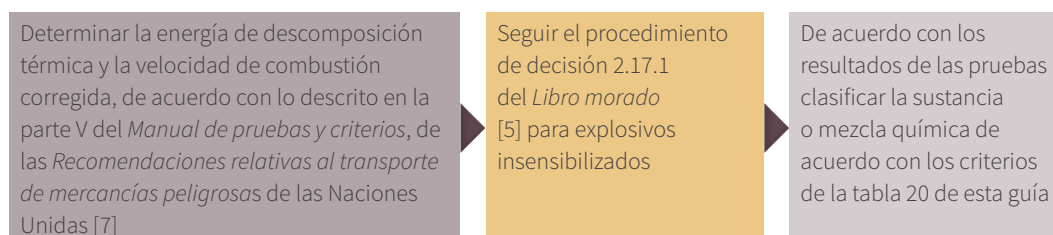


Cuando una prueba inicial en acero o en aluminio indica que la sustancia o mezcla ensayada es corrosiva, no es necesario hacer la prueba complementaria sobre el otro metal.

## 5.17 Explosivos insensibilizados

Un **explosivo insensibilizado** es una sustancia o una mezcla explosiva sólida o líquida a la que se ha añadido un flemador para neutralizar sus propiedades explosivas, de manera que no explote en masa ni arda con excesiva rapidez y, de ese modo, quede exenta de la clasificación en la clase de peligro “explosivos”.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es un **explosivo insensibilizado**, siga el siguiente diagrama:



En la tabla 20 se relacionan los criterios para determinar la categoría de un explosivo insensibilizado.

**Tabla 20 – Clasificación de explosivos insensibilizados**

Categoría	Criterios
1	Explosivos insensibilizados con un índice de combustión corregido ( $A_c$ ) $\geq$ 300 kg/min, pero $<$ 1200 kg/min
2	Explosivos insensibilizados con un índice de combustión corregido ( $A_c$ ) $\geq$ 140 kg/min, pero $<$ 300 kg/min
3	Explosivos insensibilizados con un índice de combustión corregido ( $A_c$ ) $\geq$ 60 kg/min, pero $<$ 140 kg/min
4	Explosivos insensibilizados con un índice de combustión corregido ( $A_c$ ) $<$ 60 kg/min



Consulte las notas 2.17.2.1 y 2.17.2.2 de la parte 2 del *Libro morado* [5], para identificar especificidades, exclusiones y consideraciones que puedan aplicar a un producto químico y que deban considerarse en esta clase de peligro.

Una vez haya determinado las clases y categorías de peligros físicos que le aplican al producto químico objeto de la clasificación, remítase al anexo 1: Tablas resumen de la clasificación y etiquetado, anexo 3: Codificación de las indicaciones de peligro, codificación y uso de los consejos de prudencia, codificación de los pictogramas de peligro y ejemplos de pictogramas de precaución y anexo 4: Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del *Libro morado* [5], para elaborar la etiqueta y la ficha de seguridad del producto químico de interés.



**Recuerde:** en los numerales anteriores se resume la información sobre los criterios de clasificación para peligros físicos según el *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos - SGA*. Para obtener la información completa, incluidos los procedimientos de decisión e información complementaria, consulte los numerales correspondientes del *Libro morado* [5].



# 6.

## Clasificación de los peligros para la salud

Los criterios de clasificación de peligros para la salud que figuran en el SGA, están basados en los sistemas de clasificación existentes sobre este tipo de peligros, principalmente los realizados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). En tal sentido, se sugiere consultar las directrices de ensayo de dicha organización [11].

Tal como se mencionó en el numeral 4 de esta guía, en el SGA existen 10 clases de peligro para la salud; según la clase de peligro para la salud, los productos químicos se clasifican en las categorías de peligro que se señalan en la tabla 21, las cuales se explican en detalle en los sub numerales siguientes a ella.

**Tabla 21 – Clases de peligros para la salud del SGA**

CLASES DE PELIGRO PARA LA SALUD	CATEGORÍAS DE PELIGRO					
Toxicidad aguda (oral o cutánea o inhalación)	1		2	3	4	5
Corrosión o irritación cutánea	1A	1B	1C	2	3	
Lesiones oculares graves o irritación ocular	1		2			
			2A	2B		
Sensibilización respiratoria o cutánea	1					
	1A	1B				
Mutagenicidad en células germinales	1		2			
	1A	1B				

CLASES DE PELIGRO PARA LA SALUD	CATEGORÍAS DE PELIGRO			
Carcinogenicidad	1		2	
	1A	1B		
Toxicidad para la reproducción	1		2	Efectos sobre o a través de la lactancia
	1A	1B		
Toxicidad específica de órganos diana por exposición única	1		2	3
Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas	1		2	
Peligro por aspiración	1		2	

Para poder clasificar un producto químico de acuerdo con los peligros para la salud, se hace necesario disponer de datos sobre aspectos toxicológicos, de carcinogenicidad y mutagenicidad, corrosión, entre otros; en el caso de sustancias puras se requiere información de la sustancia específica; en el caso de productos químicos que son mezclas, se requiere preferiblemente información de la mezcla como tal o en su defecto de las sustancias que componen la mezcla.

El proceso general recomendado en el *Libro morado* para la clasificación de peligros para la salud es la siguiente:

- a) Cuando se dispongan de datos experimentales para la mezcla completa, la clasificación de ésta se basará siempre en estos datos.
- b) Cuando no se disponga de esos datos, se aplican los principios de extrapolación correspondientes, para ver si permiten clasificar la mezcla.
- c) Cuando no se disponga de datos de ensayo de la mezcla y la información disponible no permita aplicar los métodos de extrapolación, se aplicarán el o los métodos que se describen en cada clase para la estimación de los peligros.



Debido a que los criterios de clasificación de peligros para la salud son bastante complejos y contemplan en muchos casos exclusiones, especificidades u observaciones particulares, se aconseja revisar cuidadosamente el capítulo de interés de la parte 3 del *Libro morado* [5], poniendo especial atención a las notas aclaratorias que traen la mayoría de las tablas de clasificación.

En los siguientes numerales se resumen los criterios de clasificación para los peligros para la salud de una sustancia o mezcla química.

## 6.1 Toxicidad aguda

La **toxicidad aguda** de una sustancia química 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.

Para determinar si una sustancia o mezcla química puede provocar **toxicidad aguda**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Toxicidad aguda	Ensayos de toxicidad: oral (DL <sub>50</sub> ), dérmico (DL <sub>50</sub> ), inhalación (CL <sub>50</sub> )
-----------------	---

Los criterios para determinar la categoría de toxicidad aguda se detallan en la tabla 22.

**Tabla 22 – Clasificación de toxicidad aguda**

Clasificación	Criterio				
	Oral DL <sub>50</sub> (mg/kg)	Cutánea DL <sub>50</sub> (mg/kg)	Gases CL <sub>50</sub> (ppm en Volumen)	Vapores CL <sub>50</sub> (mg/l)	Polvos y nieblas CL <sub>50</sub> (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>0.5 y ≤5.0
5	>2000 y ≤5000				



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga el diagrama 8.4 a) para la estimación de la toxicidad aguda - ETA.

## 6.2 Corrosión cutánea o irritación cutánea

Por **corrosión cutánea** se entiende la formación de una lesión irreversible en la piel, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.

Por **irritación cutánea** se entiende la formación de una lesión reversible en la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.



Para determinar si una sustancia o mezcla química puede provocar **corrosión cutánea o irritación cutánea**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Corrosión cutánea o irritación cutánea	Ensayos de irritación cutánea <i>in vivo</i>
--	--

En primera instancia se debe identificar si una sustancia o mezcla química se clasifica como corrosivo cutáneo o como irritante cutáneo, o no se clasifica en esta clase de peligro para la salud, de acuerdo con los criterios de la tabla 23:

**Tabla 23 – Factores a considerar para clasificar un producto químico como corrosivo o irritante cutáneo**

Clasificación	Factores a considerar
Corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existen datos experimentales que indican corrosión en seres humanos o animales</li> <li>Métodos de validación estructura/actividad afirmativos para corrosividad</li> <li>pH <math>\leq 2</math> unidades o <math>\geq 11.5</math> unidades</li> <li>Ensayo de corrosión cutánea <i>in vitro</i> válido y aceptado</li> <li>Ensayo <i>in vivo</i> de corrosión cutánea (1 animal) positivo</li> </ul>
Irritante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existen datos experimentales que indican irritación en seres humanos o animales</li> <li>Métodos de validación estructura/actividad afirmativos para irritación</li> <li>Ensayo de irritación cutánea <i>in vitro</i> válido y aceptado</li> <li>Ensayo <i>in vivo</i> de irritación cutánea (3 animales en total) positivo</li> </ul>
No se clasifica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existen datos experimentales en seres humanos que indican que el producto no es corrosivo ni irritante</li> <li>Ensayos <i>in vivo</i> de irritación cutánea en 3 animales en total, tienen respuestas negativas.</li> </ul>

Una vez definido si el producto es corrosivo o irritante, se procede a determinar su categoría, siguiendo los criterios de la tabla 24:

**Tabla 24 – Criterios de clasificación para un producto químico corrosivo o irritante cutáneo**

Categoría	Criterios <sup>a</sup>
Categoría 1 Corrosión cutánea	Destrucción de los tejidos de la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, en al menos uno de los animales sometidos a ensayo tras una exposición $\leq 4$ horas
Subcategoría 1A	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $\leq 3$ minutos durante un período de observación $\leq 1$ hora
Subcategoría 1B	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $> 3$ minutos y $\leq 1$ hora, durante un período de observación $\leq 14$ días
Subcategoría 1C	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición $> 1$ y $\leq 4$ h durante un período de observación $\leq 14$ días

Categoría 2 Irritación cutánea	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valor medio <math>\geq 2,3</math> y <math>\leq 4,0</math> para eritemas o escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, a 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran, mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas; o</li><li>• Inflamación que persiste al final del período normal de observación de 14 días en al menos dos animales, habida cuenta en particular de la aparición de alopecia (zona limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamación; o</li><li>• En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, con efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición a los productos químicos en un solo animal, pero menores que en los apartados anteriores</li></ul>
Categoría 3 Irritación cutánea moderada	Valor medio $\geq 1,5$ y $< 2,3$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de cada tres animales sometidos a ensayo a 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se demoran, con las observaciones hechas en los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas (cuando la sustancia no se incluye en la categoría anterior de irritación)

<sup>a</sup> Los criterios de valoración se entienden tal como se describen en la directriz 404 de la OCDE [11]

Los productos químicos corrosivos se deberán clasificar en la categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o no se disponga de datos suficientes para hacerlo en las categorías 1A, 1B o 1C; por el contrario, cuando los datos sean suficientes o la autoridad competente así los requiera, dichos productos podrán clasificarse en una de las tres subcategorías de la categoría 1, de acuerdo con los criterios que se detallan en la tabla 24.



Para llevar a cabo el proceso de **clasificación de mezclas** remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 b)** para corrosión o irritación cutánea.

### 6.3 Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Por **irritación ocular** se entiende la aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo que son **totalmente reversibles** en los 21 días siguientes a la aplicación.

Para determinar si una sustancia o mezcla química puede provocar **lesiones oculares graves o irritación ocular**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Lesiones oculares graves o irritación ocular	Ensayos de irritación ocular <i>in vivo</i>
--	---

En la tabla 25 se muestran los criterios para determinar la categoría de lesiones oculares graves o irritación ocular.

**Tabla 25 – Clasificación de lesiones oculares graves o irritación ocular**

Categoría	Criterios <sup>a</sup>
Categoría 1 Efectos irreversibles en los ojos	Una sustancia que produce: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan revertido por completo en un período de observación normal de 21 días; o</li> <li>• En al menos dos de tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: i) opacidad de la córnea <math>\geq 3</math> o ii) iritis <math>&gt; 1,5</math>, con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo</li> </ul>
Categoría 2 Efectos reversibles en los ojos	Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo una respuesta positiva de: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) opacidad de la córnea <math>\geq 1</math>; o</li> <li>b) irritación del iris (iritis) <math>\geq 1</math>; o</li> <li>c) enrojecimiento de la conjuntiva <math>\geq 2</math>; o</li> <li>d) edema de la conjuntiva (quemosis) <math>\geq 2</math></li> </ul>
Subcategoría 2A	con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo y una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días
Subcategoría 2B	Un irritante ocular se considerará moderadamente irritante para los ojos cuando los efectos indicados anteriormente sean totalmente reversibles en un período de observación de 7 días

<sup>a</sup> Los criterios de valoración se entienden tal como se describen en la directriz 405 de la OCDE [11].

Los productos químicos con efectos reversibles en los ojos se deberán clasificar en la categoría 2 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o no se disponga de datos suficientes para hacerlo en la categoría 2A o en la categoría 2B; por el contrario, cuando los datos sean suficientes o la autoridad competente así los requiera, dichos productos podrán clasificarse en una de las dos subcategorías de la categoría 2, de acuerdo con los criterios que se detallan en la tabla 25.

Cuando un producto químico se clasifique en la Categoría 2, sin una clasificación más específica, los criterios serán los mismos que los que se aplican a la Categoría 2A.



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga el diagrama 8.4 c) para lesiones oculares graves / irritación ocular.

## 6.4 Sensibilización respiratoria o cutánea

Un **sensibilizante respiratorio** es una sustancia cuya inhalación da lugar a hipersensibilidad en las vías respiratorias.

Un **sensibilizante cutáneo** es una sustancia que da lugar a una respuesta alérgica por contacto con la piel.

Para determinar si una sustancia o mezcla química puede provocar **sensibilización respiratoria o cutánea**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Sensibilización respiratoria o cutánea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos de sensibilidad respiratoria</li> <li>• Ensayos de sensibilidad cutánea</li> </ul>
--	---

Los sensibilizantes respiratorios y 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; de lo contrario se podrán clasificar en subcategorías 1A de sensibilizantes fuertes o la categoría 1B de otros sensibilizantes (ver tablas 26 y 27).

### • Sensibilizantes respiratorios

**Tabla 26 – Clasificación de sensibilizantes respiratorios**

Categoría		Criterios
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria o</li> <li>• Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.</li> </ul>
Subcategoría		Criterios
Categoría 1	1A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos, o</li> <li>• 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.</li> </ul>
	1B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos, o</li> <li>• Que a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidad de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos.</li> </ul>

• **Sensibilizantes cutáneos**

**Tabla 27 – Clasificación de sensibilizantes cutáneos**

Categoría	Criterios
Categoría 1	<p>Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o</li> <li>• Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.</li> </ul>
Subcategoría	Criterios
1A	<p>• Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos, o</p> <p>• Una alta potencia en animales que hace que puedan considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos.</p> <p>·</p> <p>·</p> <p>Ensayo local en nódulos linfáticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor de la CE3 <math>\leq 2\%</math></li> </ul> <hr/> <p>Ensayo de maximización con cobayas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 30\%</math> responde a una dosis de inducción intradérmica <math>\leq 0.1\%</math> o</li> <li>• <math>\geq 60\%</math> responde a una dosis de inducción intradérmica <math>&gt; 0.1\%</math> y <math>\leq 1\%</math></li> </ul> <hr/> <p>Ensayo de Buehler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 15\%</math> responde a una dosis de inducción tópica <math>\leq 0.2\%</math> o</li> <li>• <math>\geq 60\%</math> responde a una dosis de inducción tópica <math>&gt; 0.2\%</math> y <math>\leq 20\%</math></li> </ul>
1B	<p>• Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos, o</p> <p>• Una potencia de baja a moderada en animales que puedan considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización en seres humanos.</p> <p>Ensayo local en nódulos linfáticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor de la CE3 <math>&gt; 2\%</math></li> </ul> <hr/> <p>Ensayo de maximización con cobayas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 30\%</math> a <math>\leq 60\%</math> responde a una dosis de inducción intradérmica <math>&gt; 0.1\%</math> e <math>\leq 1\%</math> o</li> <li>• <math>\geq 30\%</math> responde a una dosis de inducción intradérmica <math>&gt; 0.1\%</math></li> </ul> <hr/> <p>Ensayo de Buehler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 15\%</math> a <math>&lt; 60\%</math> responde a una dosis de inducción tópica <math>&gt; 2\%</math> y <math>\leq 20\%</math> o</li> <li>• <math>\geq 15\%</math> responde a una dosis de inducción tópica <math>&gt; 20\%</math></li> </ul>

Los productos químicos sensibilizantes respiratorios o cutáneos se deberán clasificar en la categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o no se disponga de datos suficientes para hacerlo en las categorías 1A o 1B; por el contrario, cuando los datos sean suficientes o la autoridad competente así los requiera, dichos productos podrán clasificarse en una de las dos subcategorías de la categoría 1, de acuerdo con los criterios que se detallan en las tablas 26 y 27.



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga el diagrama 8.4 d) para sensibilizantes respiratorios y cutáneos.

## 6.5 Mutagenicidad en células germinales

Por **mutágeno** se entiende un agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos, o en ambos.

Esta clase de peligro aplica a los productos químicos capaces de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes.

Para determinar si una sustancia o mezcla química puede provocar **mutaciones en células germinales**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Mutagenicidad en células germinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos de mutagenicidad / genotoxicidad <i>in vitro</i></li> <li>• Ensayos de mutaciones hereditarias en células germinales <i>in vivo</i></li> </ul>
-------------------------------------	---

En la tabla 28 se relacionan los criterios para determinar la subcategoría de mutagenicidad en células germinales.

**Tabla 28 – Clasificación de mutagenicidad en células germinales**

Categoría	Subcategoría	Criterios
Categoría 1	1A	Sustancias que <u>se conoce</u> que inducen a mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos positivos procedentes de estudios epidemiológicos en humanos.</li> </ul>
	1B	Sustancias que <u>se sospecha</u> que inducen a mutaciones hereditarias en las células germinales de los seres humanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno a más resultados positivos de ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones hereditarias en células germinales de mamíferos</li> <li>• Uno a más resultados positivos de ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones en células somáticas en mamíferos, junto con indicios de mutagenicidad en células germinales</li> <li>• Uno o más resultados positivos en ensayos en células germinales en seres humanos.</li> </ul>
Categoría 2		Sustancias motivo de preocupación ( <u>se sospecha</u> ) por la posibilidad de inducir mutaciones <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados positivos en ensayos <i>in vivo</i> de mutaciones en células somáticas de mamíferos; o</li> <li>• Resultados positivos en ensayos <i>in vivo</i> para efectos genotóxicos en células somáticas corroborados por ensayos de mutagenicidad <i>in vitro</i>.</li> </ul>



Para llevar a cabo el proceso de **clasificación de mezclas** remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 e)** para mutagenicidad en células germinales.

## 6.6 Carcinogenicidad

El término **carcinógeno** se refiere a las sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

Para determinar si una sustancia o mezcla química es **carcinógena**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Carcinogenicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos de carcinogenicidad</li> <li>• Datos de tumores inducidos</li> </ul>
------------------	---

Los criterios para determinar la categoría o subcategoría de carcinogenicidad se señalan en la tabla 29:

**Tabla 29 – Clasificación de carcinogenicidad**

Categoría	Subcategoría	Criterios
Categoría 1	1A	Sustancias de las que <u>se sabe</u> que son carcinógenas para el hombre, con base en la existencia de datos en humanos.
	1B	Sustancias de las que <u>se supone</u> que son carcinógenas para el hombre, con base en la existencia de datos en estudios con animales.
Categoría 2		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias que <u>son sospechosas</u> de ser carcinógenas en el hombre</li> <li>• Datos limitados sobre carcinogenicidad procedentes de estudios en humanos o animales</li> </ul>



Para llevar a cabo el proceso de **clasificación de mezclas** remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 f)** para carcinogenicidad.

## 6.7 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 de los descendientes.

Para determinar si una sustancia o mezcla química presenta **toxicidad para la reproducción**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Toxicidad para la reproducción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos de estudios epidemiológicos</li> <li>• Informes de casos de toxicidad en humanos</li> <li>• Datos de toxicidad materna</li> <li>• Estudios específicos sobre reproducción</li> <li>• Estudios sub crónicos, crónicos o especiales en animales</li> </ul>
--------------------------------	---

La clasificación contempla dos categorías de efectos: efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad y, los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes; en la tabla 30 se detallan los criterios para determinar la categoría o subcategoría de toxicidad para la reproducción:

**Tabla 30 – Clasificación de Toxicidad para la reproducción**

Categoría	Subcategoría	Criterios
Categoría 1	1A	Sustancias de las que <u>se sabe</u> que son tóxicas para la reproducción humana: existencia de pruebas convincentes procedentes de estudios en humanos
	1B	Sustancias de las que <u>se supone</u> o <u>presume</u> que son tóxicas para la reproducción humana, basados en estudios procedentes en animales
Categoría 2		Sustancias que <u>son sospechosas</u> de ser tóxicas para la reproducción en el hombre: datos de estudios procedentes de estudios en humanos o en animales, apoyados quizás por otra información suplementaria, que no son convincentes para clasificar la sustancia en la categoría 1A o 1B.
Efectos sobre o a través de la lactancia		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Resultados de estudios en una o dos generaciones de animales que demuestren inequívocamente la existencia de efectos adversos en los descendientes transmitidos a través de la leche o de efectos adversos en la calidad de las mismas, o</li> <li>• Datos humanos que indiquen que existe un peligro para los bebés durante el período de lactancia.</li> </ul>



Para llevar a cabo el proceso de **clasificación de mezclas** remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 g)** o **8.4 h)**, según corresponda, para toxicidad para la reproducción.

## 6.8 Toxicidad específica de órganos diana por exposición única

Clase que se refiere a la **toxicidad no letal y específica de órganos diana** que provocan los productos químicos tras una **exposición única**. Incluye todos los efectos



*sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas, no clasificados en las otras toxicidades.*

Para determinar si una sustancia o mezcla química presenta **toxicidad específica de órganos diana por exposición única**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Toxicidad específica de órganos diana por exposición única	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios de casos en humanos</li> <li>• Estudios epidemiológicos</li> <li>• Estudios apropiados con animales de experimentación</li> </ul>
--	---

En la tabla 31 se muestran los criterios para determinar la categoría de toxicidad específica de órganos diana por exposición única:

**Tabla 31 – Clasificación de toxicidad específica de órganos diana por exposición única**

Categoría	Características	Intervalos valores indicativos (dosis/concentración)	
Categoría 1	Toxicidad significativa en humanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos.</li> <li>• Supuesta toxicidad significativa en humanos</li> <li>• Estudios en animales con efectos tóxicos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos a concentraciones de exposición generalmente bajas</li> </ul>	Oral (ratas) en mg/kg peso corporal	$C \leq 300$
		Cutánea (rata o conejo) en mg/kg peso corporal	$C \leq 100$
		Inhalación de gas (ratas) en ppmV/4h	$C \leq 2500$
		Inhalación de vapor (ratas) en mg/l/4h	$C \leq 10$
		Inhalación de polvo, niebla o humo (ratas) en mg/l/4h	$C \leq 1.0$
Categoría 2	Sustancias supuestamente nocivas para la salud <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios en animales con efectos tóxicos significativos para los humanos a concentraciones de exposición generalmente moderadas</li> <li>• Datos en humanos en casos excepcionales</li> </ul>	Oral (ratas) en mg/kg peso corporal	$2000 \geq C > 300$
		Cutánea (rata o conejo) en mg/kg peso corporal	$2000 \geq C > 1000$
		Inhalación de gas (ratas) en ppm V/4h	$2000 \geq C > 300$
		Inhalación de vapor (ratas) en mg/l/4h	$2000 \geq C > 300$
		Inhalación de polvo, niebla o humo (ratas) en mg/l/4h	$2000 \geq C > 300$

Categoría	Características	Intervalos valores indicativos (dosis/concentración)
Categoría 3	<p>Efectos transitorios en los órganos diana</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Efectos que provocan alteraciones durante un corto periodo de tiempo tras la exposición y revierten en un plazo razonable sin dejar secuelas estructurales o funcionales apreciables.</li> <li>Efectos narcóticos</li> <li>Irritación de vías respiratorias</li> </ul>	No se aplican valores indicativos



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 i)** para toxicidad específica de órganos diana por exposición única.

## 6.9 Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas

*Clase de peligro para la salud que se refiere a la **toxicidad no letal y específica de órganos diana** que provocan los productos químicos tras **exposiciones repetidas**. Incluye todos los efectos sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas.*

Para determinar si una sustancia o mezcla química presenta **toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de casos en humanos</li> <li>Estudios epidemiológicos</li> <li>Estudios apropiados con animales de experimentación</li> </ul>
--	---

Los criterios para determinar la categoría de toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas se relacionan en la tabla 32.

**Tabla 32 – Clasificación de toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas**

Categoría	Características	Intervalos valores indicativos (dosis/concentración)	
Categoría 1	Sustancias que producen toxicidad significativa en humanos: • Datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos. Supuesta toxicidad significativa en humanos • Estudios en animales con efectos tóxicos o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos a concentraciones de exposición generalmente bajas	Oral (ratas) mg/kg pc/d	≤ 10
		Cutánea (rata o conejo) mg/kg pc/d	≤ 20
		Inhalación de gas (ratas) ppm V/6h/d	≤ 50
		Inhalación de vapor (ratas) mg/l/6h/d	≤ 0.2
		Inhalación de polvo, niebla o humo (ratas) mg/l/6h/d	≤ 0.02
Categoría 2	Sustancias supuestamente nocivas para la salud • Estudios en animales con efectos tóxicos significativos para los humanos a concentraciones de exposición generalmente moderadas • Datos en humanos en casos excepcionales	Oral (ratas) mg/kg pc/d	10 < C ≤ 300
		Cutánea (rata o conejo) mg/kg pc/d	20 < C ≤ 200
		Inhalación de gas (ratas) ppm V/6h/d	50 < C ≤ 250
		Inhalación de vapor (ratas) mg/l/6h/d	0.2 < C ≤ 1.0
		Inhalación de polvo, niebla o humo (ratas) mg/l/6h/d	0.02 < C ≤ 0.2



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga el diagrama 8.4 j) para toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas.

## 6.10 Peligro por aspiración

Por **aspiración** se entiende la entrada de un producto químico líquido o sólido directamente por la boca o nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores. Puede entrañar graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte después de la aspiración.

Para determinar si una sustancia o mezcla química presenta **peligro por aspiración**, se debe disponer de la mejor y más completa información sobre la mezcla o sobre los componentes individuales de ésta:

Peligro por aspiración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios de casos en humanos</li> <li>• Estudios apropiados con animales de experimentación</li> </ul>
------------------------	---

Los criterios que se muestran en la tabla 33 se han definido para determinar la categoría de peligro por aspiración.

**Tabla 33 – Clasificación de peligros por aspiración**

Clasificación	Criterios
Categoría 1	<p>Productos que se sabe que presentan peligro o que deben considerarse que indujeran peligro de toxicidad por aspiración al ser humano</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos viables y de calidad sobre el ser humano (por ejemplo: ciertos hidrocarburos, trementina y aceite de pino, entre otros).</li> <li>• Hidrocarburos con viscosidad cinemática <math>\leq 20.5 \text{ mm}^2/\text{s}</math> a <math>40 \text{ }^\circ\text{C}</math>.</li> </ul>
Categoría 2	<p>Productos que pueden ser tóxicos por aspiración para el ser humano</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios efectuados en animales y opinión de expertos teniendo en cuenta propiedades como tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad.</li> <li>• Sustancias no incluidas en la categoría 1 cuya viscosidad cinemática <math>\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}</math> a <math>40 \text{ }^\circ\text{C}</math>.</li> </ul>



Para llevar a cabo el proceso de **clasificación de mezclas** remítase al numeral 8 de esta guía y siga el **diagrama 8.4 k** para toxicidad específica para peligros por aspiración.



# 7.

## Clasificación de peligros para el ambiente

La clasificación de peligros para el ambiente en el *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos* contempla tanto los peligros para el medio acuático como los peligros para la capa de ozono, tal como se muestra en la tabla 34.

**Tabla 34 – Clases de peligros para el ambiente**

CLASE DE PELIGRO	CATEGORÍA DE PELIGRO				
	1	2	3	4	
Peligro para el medio ambiente acuático	Toxicidad aguda	1	2	3	
	Toxicidad crónica	1	2	3	4
Peligro para la capa de ozono			1		

### 7.1 Peligros para el medio ambiente acuático

Para la clasificación de los peligros para el ambiente es importante contar con información confiable y completa sobre los siguientes aspectos:

- **Toxicidad acuática aguda:** se refiere a la propiedad intrínseca de una sustancia de ser nociva para un organismo cuando éste se expone a aquella durante un tiempo corto. Se determina a partir de los datos de  $CL_{50}$  en peces a una exposición de 96 horas,  $CE_{50}$  en crustáceos a una exposición de 48 horas y de la  $CE_{50}$  en algas a una exposición de 72 horas.

- **Toxicidad acuática crónica:** designa la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos adversos en organismos acuáticos durante exposiciones que se determinan en relación con el ciclo de vida del organismo. Se expresa en términos de una concentración sin efecto observado - NOEC o una CEx equivalente.
- **Potencial de bioacumulación:** es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (aire, agua, sedimento o suelo y, alimentación). Se determina utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como Log Kow, el cual se determina a partir del factor de bioacumulación - FBC.
- **Degradación:** es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales; esta degradación puede ser biótica o abiótica.



Consulte en [http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem\\_guide\\_pkg-en](http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem_guide_pkg-en) las directrices de ensayo de la OCDE [11]

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

Los criterios para determinar la categoría de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, definidas con base en  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$ , se indican en la tabla 35.

**Tabla 35 – Clasificación de peligros por toxicidad acuática aguda**

Categoría	Criterio
Categoría 1	$CL_{50}$ 96 h (peces) $\leq 1$ mg/l o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $\leq 1$ mg/l o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (para algas o plantas acuáticas) $\leq 1$ mg/l
Categoría 2	$CL_{50}$ 96 h (peces) $> 1$ pero $\leq 10$ mg/l o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $> 1$ pero $\leq 10$ mg/l o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (algas o plantas acuáticas) $> 1$ pero $\leq 10$ mg/l
Categoría 3	$CL_{50}$ 96 h (peces) $> 10$ pero $\leq 100$ mg/l o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $> 10$ pero $\leq 100$ mg/l o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (algas o plantas acuáticas) $> 10$ pero $\leq 100$ mg/l
No se clasifica	$CL_{50}$ 96 h (peces) $> 100$ mg/l o $CE_{50}$ 48 h (para crustáceos) $> 100$ mg/l o $CEr_{50}$ 72 o 96 h (algas o plantas acuáticas) $> 100$ mg/l

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

La clasificación de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático contempla tres factores: a) sustancias que no se degradan rápidamente, b) sustancias rápidamente degradables y c) sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica.

En la tabla 36 se relacionan los criterios para determinar la categoría de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático.

**Tabla 36 – Clasificación de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático**

Categoría	Sustancias que no se degradan rápidamente (NOEC o CEx crónica)	Sustancias rápidamente degradables (NOEC o CEx crónica)	Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica
Categoría 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>para peces: <math>\leq 0.1</math> mg/l o</li> <li>para crustáceos: <math>\leq 0.1</math> mg/l o</li> <li>para algas u otras plantas acuáticas: <math>\leq 0.1</math> mg/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>para peces: <math>\leq 0.01</math> mg/l o</li> <li>para crustáceos: <math>\leq 0.01</math> mg/l o</li> <li>para algas u otras plantas acuáticas: <math>\leq 0.01</math> mg/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>CL_{50}</math> 96 h (para peces) <math>\leq 1</math> mg/l o</li> <li><math>CE_{50}</math> 48 h (para crustáceos) <math>\leq 1</math> mg/l o</li> <li><math>CEr_{50}</math> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) <math>\leq 1</math> mg/l y</li> <li>La sustancia no es rápidamente degradable o el FBC <math>\geq 500</math> o el log Kow <math>\geq 4</math></li> </ul>
Categoría 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>para peces: <math>0,1 &lt; X \leq 1</math> mg/l o</li> <li>para crustáceos: <math>0,1 &lt; X \leq 1</math> mg/l o</li> <li>para algas u otras plantas acuáticas: <math>0,1 &lt; X \leq 1</math> mg/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>para peces: <math>0,01 &lt; X \leq 0.1</math> mg/l o</li> <li>para crustáceos: <math>0,01 &lt; x \leq 0.1</math> mg/l o</li> <li>para algas u otras plantas acuáticas: <math>0,01 &lt; X \leq 0.1</math> mg/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>CL_{50}</math> 96 h (para peces) <math>&gt; 1</math> mg/l pero <math>\leq 10</math> mg/l o</li> <li><math>CE_{50}</math> 48 h (para crustáceos) <math>&gt; 1</math> mg/l pero <math>\leq 10</math> mg/l o</li> <li><math>CEr_{50}</math> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) <math>&gt; 1</math> mg/l pero <math>\leq 10</math> mg/l y</li> <li>La sustancia no es rápidamente degradable o el FBC <math>\geq 500</math> o el log Kow <math>\geq 4</math></li> </ul>
Categoría 3		<ul style="list-style-type: none"> <li>para peces: <math>0,1 &lt; X \leq 1</math> mg/l o</li> <li>para crustáceos: <math>0,1 X \leq 1</math> mg/l o</li> <li>para algas u otras plantas acuáticas: <math>0,1 X \leq 1</math> mg/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>CL_{50}</math> 96 h (para peces) <math>&gt; 10</math> mg/l pero <math>\leq 100</math> mg/l o</li> <li><math>CE_{50}</math> 48 h (para crustáceos) <math>&gt; 10</math> mg/l pero <math>\leq 100</math> mg/l o</li> <li><math>CEr_{50}</math> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas) <math>&gt; 10</math> mg/l pero <math>\leq 100</math> mg/l y</li> <li>La sustancia no es rápidamente degradable o el FBC <math>\geq 500</math> o el log Kow <math>\geq 4</math></li> </ul>

Categoría	Sustancias que no se degradan rápidamente (NOEC o CEx crónica)	Sustancias rápidamente degradables (NOEC o CEx crónica)	Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica
Categoría 4	Sustancias poco solubles que no hayan registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua, que no se degraden rápidamente y que tengan un $\log Kow \geq 4$ $CL_{50} > 100 \text{ mg/l}$ $FBC \geq 500$ Toxicidad crónica $> 1 \text{ mg/l}$		
No se Clasifica	NOEC o CEx $> 1.0 \text{ mg/l}$		



En general la clasificación de peligro para el medio ambiente acuático puede aplicarse a cualquier sustancia química o mezcla; sin embargo, en algunos casos de sustancias poco solubles en agua o con metales, por ejemplo, se deben tener en cuenta las consideraciones especiales descritas en el anexo 9 “Guía de los peligros para el medio ambiente acuático” y anexo 10 “Guía sobre transformación/disolución de metales y compuestos metálicos en medio acuoso”, del *Libro morado* [5].



Para llevar a cabo el proceso de clasificación de mezclas remítase al numeral 8 de esta guía y siga los diagramas 8.4 l) y 8.4 m) para peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático o peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, respectivamente.

## 7.2 Peligros para la capa de ozono

El potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. El Protocolo de Montreal contiene una lista de sustancias que dañan la capa de ozono [12]. El SGA requiere que estas sustancias estén etiquetadas para que indique este efecto.

Los criterios para determinar la peligrosidad para la capa de ozono de un producto químico se indican en la tabla 37.




**Tabla 37 – Clasificación de peligro para la capa de ozono**

<b>Categoría</b>	<b>Criterio</b>
No se clasifica	La sustancia no aparece mencionada en los anexos del Protocolo de Montreal
Categoría 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 $\geq 0.1\%$ .



# 8.

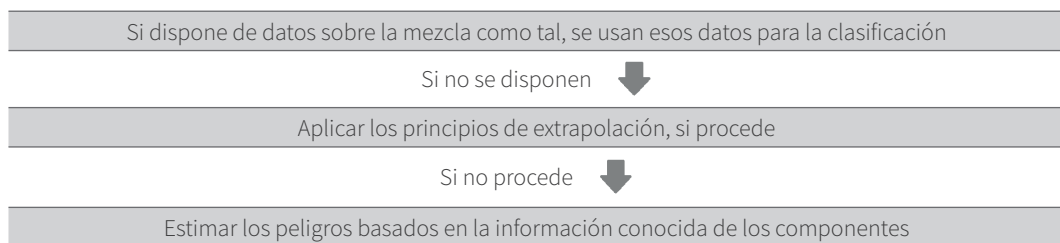
## Clasificación de las mezclas

 Antes de iniciar la clasificación de mezclas químicas, revise cuidadosamente las consideraciones generales que se presentan en el numeral 1.3.3 de la parte 1 del *Libro morado* [5].

**E**n el glosario se definen algunos términos con el fin de asegurar que la clasificación de las muestras sea coherente, tales como sustancia, mezcla y aleación.

Las mezclas se clasificarán de acuerdo con las clases de peligros para la salud y para el ambiente. El enfoque del SGA es hacerlo por etapas y dependerá de la información disponible sobre la mezcla o sobre sus componentes. En la figura 1 se ilustra este enfoque.

**Figura 1 – Enfoque por etapas para la clasificación de mezclas**



## 8.1 Clasificación cuando no se dispone de datos de la mezcla: principios de extrapolación



Los principios de extrapolación permiten hacer la clasificación para peligros para la salud o el ambiente a partir de datos disponibles sobre mezclas similares ya ensayadas o sobre los componentes de una mezcla. Los principios de extrapolación son: dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas en la categoría más alta, interpolación dentro de una misma categoría, mezclas esencialmente similares y mezclas en forma de aerosol.

### • Dilución

Si una mezcla se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior, se supone que los peligros de la nueva mezcla serán equivalentes al original.

Se considera que es muy útil cuando: se diluye una mezcla irritante con agua; se diluye una mezcla con un ingrediente no sujeto a clasificación (no peligroso); se diluye una mezcla corrosiva con un ingrediente no sujeto a clasificación (no peligroso) o irritante.

### • Variación entre Lotes

Si el lote de una sustancia compleja se produce siguiendo un proceso controlado, se supone que los peligros del nuevo lote serán equivalentes a los lotes anteriores, 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 del lote no sometido a ensayo; cuando esto ocurra será necesaria una nueva clasificación.

### • Concentración de mezclas muy tóxicas

Si una mezcla es extremadamente peligrosa se supone que la mezcla concentrada también será extremadamente peligrosa, sin que sea necesario hacer ensayos adicionales.

### • Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad

Si las mezclas tienen componentes con concentraciones clasificadas como peligrosas, se supone que dichas mezclas serán peligrosas también. Por ejemplo, en el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mez-

clas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

#### • Mezclas esencialmente similares

No se espera que ligeros cambios en las concentraciones de los componentes modifiquen los peligros de una mezcla y no se preverá sustituirlos por componentes similares desde el punto de vista toxicológico para modificar los peligros de la mezcla. Por ejemplo, cuando se tenga lo siguiente:

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

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

#### • Aerosoles

Se supone que una mezcla en forma de aerosol tendrá los mismos peligros de la mezcla no aerolizada sometida a ensayo, salvo que el propelente afecte a los peligros en la vaporización.



Todos los principios de extrapolación no se aplican a todas las clases de peligro para la salud y el ambiente. Debe consultarse en el *Libro morado* [5] cada clase de peligro para la salud y para el ambiente para determinar qué principios de extrapolación se aplican.



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

## 8.2 Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos de todos o de algunos de los componentes

Cuando no se dispone de datos para la clasificación de las mezclas, pero se dispone de datos para todos o algunos de sus componentes el SGA propone unas reglas de cálculo como la fórmula de la adición, teoría de la aditividad o el método sumatorio.

### • Fórmula de adición

Este método se utiliza para la determinar el valor de “estimación de la toxicidad aguda” - ETA; se aplica de dos formas: una cuando se tienen datos disponibles para todos los componentes y otra cuando no se dispone de datos para uno o más de los componentes de la mezcla.

#### a) Datos disponibles para todos los componentes

Con el fin de asegurar que la clasificación de la mezcla es precisa, la estimación de ETA de los componentes deberá hacerse considerando que:

- Se incluyen los componentes con una toxicidad aguda conocida, que correspondan a alguna de las categorías de toxicidad aguda del SGA
- Se ignoran los componentes que se supone no presentan toxicidad aguda, como por ejemplo el agua
- Se ignoran componentes si los datos disponibles proceden de un ensayo de dosis límite y no indican toxicidad aguda.
- La ETA de la mezcla se determinará calculando la de todos los componentes relevantes con arreglo a la fórmula 1 para la toxicidad vía oral, cutánea o por inhalación:

• Fórmula 1: 
$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \sum_n \frac{Ci}{ETA_i}$$

Donde: Ci= concentración del componente i

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

ETA<sub>i</sub>= estimación de toxicidad aguda del componente i

- **No se dispone de datos para uno o más componentes de la mezcla**

Si la concentración total del componente o componentes de toxicidad aguda desconocida es  $\leq 10\%$ , debería usarse entonces la fórmula 1. Si la concentración total del componente o los componentes de toxicidad desconocida es  $> 10\%$ , la fórmula deberá corregirse para ajustarse al porcentaje total del componente o componentes desconocidos así:

$$\text{Fórmula 2: } \frac{100 - \sum_{\text{desconocido si es } > 10\%}}{ETA_{\text{mezcla}}} = \sum_n \frac{Ci}{ETA_i}$$

- **Teoría de la adición**

Otra forma de realizar la clasificación de la mezcla es con la teoría de la adición en donde se formulan las siguientes hipótesis:

- Los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en concentraciones  $\geq 1\%$  (p/p)
- Cada componente peligroso contribuye a la peligrosidad de la mezcla en proporción a su potencia y concentración.
- La mezcla se clasificará en la categoría correspondiente cuando la suma de las concentraciones de los componentes exceda el valor de corte o límite de concentración.
- Suele usarse un factor de ponderación para los componentes más peligrosos presentes en la mezcla por debajo del valor límite para su clasificación en la categoría más peligrosa

La teoría de la aditividad se aplica a las siguientes clases de peligro: corrosión o irritación cutánea, lesiones oculares graves o irritación ocular y toxicidad específica de órganos diana por exposición única.

- **Método sumatorio**

Este método se aplica para el peligro para el medio ambiente acuático.

- Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (categoría aguda 1, 2, 3 o crónica 1, 2, 3, 4) o por componentes para los que se dispone de datos de toxicidad adecuados obtenidos a partir de ensayos
- Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará utilizando las fórmulas 3 o 4 en función de la naturaleza de los datos de toxicidad.

Sobre la base de toxicidad acuática aguda:

$$\text{Fórmula 3: } \frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

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

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

$N$  = número de componentes, variando  $i$  de 1 a  $n$

$C(E)L_{50m}$  =  $C(E)_{L50}$  de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos obtenidos a partir de ensayos

Sobre la base de toxicidad acuática crónica:

Fórmula 4:

Donde:  $C_i$  = concentración del componente  $i$  (porcentaje en peso) para componentes rápidamente degradables

$C_j$  = concentración del componente  $j$  (porcentaje en peso) para componentes no rápidamente degradables

$CSEO_i$  = u otra medida de toxicidad crónica del componente  $i$  para los componentes rápidamente degradables en mg/l.

$CSEO_j$  = u otra medida de toxicidad crónica del componente  $j$  para los componentes no rápidamente degradables en mg/l.

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

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

El enfoque de la clasificación de peligros empleados en el SGA para las mezclas se resume en la tabla 38.

**Tabla 38 – Enfoque para la clasificación de peligros del SGA para las mezclas**

CLASE DE PELIGRO	ENFOQUE DE CLASIFICACIÓN	PRINCIPIOS DE EXTRAPOLACIÓN	OBSERVACIONES
Toxicidad aguda	ETA: fórmulas 1 y 2	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares, aerosoles	Componentes relevantes $\geq 1\%$
Lesiones oculares graves e irritación ocular	Sobre todo regla de adición, en ocasiones valores de corte	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares, aerosoles	Componentes relevantes $\geq 1\%$ , excepciones para determinadas clases de productos químicos
Corrosión e irritación cutáneas	Regla de adición, en ocasiones valores de corte	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares, aerosoles	Componentes relevantes $\geq 1\%$ , excepciones para determinadas clases de productos químicos
Sensibilización cutánea	Valores de corte con opciones de la autoridad competente	Dilución, variación entre lotes, mezclas similares, aerosoles	
Sensibilización respiratoria	Valores de corte con opciones de la autoridad competente	Dilución, variación entre lotes, mezclas similares, aerosoles	
Mutagenicidad en células germinales	Valores de corte	Dilución, variación entre lotes, mezclas similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos solo caso por caso
Carcinogenicidad	Valores de corte con opciones de la autoridad competente	Dilución, variación entre lotes, mezclas similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos solo caso por caso
Toxicidad para la reproducción	Valores de corte con opciones de la autoridad competente	Dilución, variación entre lotes, mezclas similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos solo caso por caso



CLASE DE PELIGRO	ENFOQUE DE CLASIFICACIÓN	PRINCIPIOS DE EXTRAPOLACIÓN	OBSERVACIONES
Toxicidad específica de órganos diana	Valores de corte con opciones de la autoridad competente	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares, aerosoles	
Toxicidad por aspiración	Valores de corte	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares	
Peligro para el medio ambiente acuático	Fórmula de adición (agudo), método sumatorio (agudo o crónico); combinación de fórmula adición y método sumatorio	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas similares	Componentes relevantes normalmente a 1 %, datos de mezclas obtenidos e ensayos sólo caso por caso para la toxicidad crónica

**Fuente:** *Comprendiendo el SGA de clasificación y etiquetado de productos químicos – Guía de apoyo al Libro morado*, UNITAR, 2010 [13].

### 8.3 Valores de corte o límites de concentración para estimaciones de peligros en mezclas

Cuando no se disponga de información fiable o de datos de ensayos sobre la mezcla como tal y no puedan usarse los principios de extrapolación, la clasificación de la mezcla se basará en la de los componentes.



Cuando vaya a clasificar una mezcla utilizando los valores de corte o límites de concentración que se muestran a continuación, consulte las recomendaciones y consideraciones que trae el *Libro morado* [5] para los peligros específicos. Esta información particular la encuentra al final de cada uno de los capítulos correspondientes a los peligros para la salud y al ambiente, de las partes 2 y 3, después de los criterios para sustancias.

#### a) Toxicidad aguda:

En el caso particular de la toxicidad aguda, se requerirá la estimación de valores a partir de datos de toxicidad aguda experimental; para ello utilizar los valores de la tabla 39 a continuación.

**Tabla 39 - Conversión de un rango de valores de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o categorías de peligro de toxicidad aguda) en estimaciones puntuales de toxicidad aguda para su uso en las fórmulas de clasificación de las mezclas**

Vías de exposición	Rango de valores experimentales de toxicidad aguda o categoría de clasificación	Estimación puntual obtenida de toxicidad aguda	
Oral (mg/kg de peso corporal)	0	< categoría 1 ≤ 5	0,5
	5	< categoría 2 ≤ 50	5
	50	< categoría 3 ≤ 300	100
	300	< categoría 4 ≤ 2000	500
	2000	< categoría 5 ≤ 5000	2500
Cutánea (mg/kg de peso corporal)	0	< categoría 1 ≤ 50	5
	50	< categoría 2 ≤ 200	50
	200	< categoría 3 ≤ 1000	300
	1000	< categoría 4 ≤ 5000	1100
	2000	< categoría 5 ≤ 5000	2500
Gases (ppmV)	0	< categoría 1 ≤ 100	
	100	< categoría 2 ≤ 500	10
	500	< categoría 3 ≤ 2500	100
	2500	< categoría 4 ≤ 20000	700
		categoría 5 - Véase la nota de pie de página en 3.1.2.5 del Libro morado [5]	4500
Vapores (mg/l)	0	< categoría 1 ≤ 0,5	
	0,5	< Categoría 2 ≤ 2,0	0,05
	2,0	< Categoría 3 ≤ 10,0	0,5
	10,0	< Categoría 4 ≤ 20,0	3
		categoría 5 - Véase la nota de pie de página en 3.1.2.5 del Libro morado [5]	11
Polvo o niebla (mg/l)	0	< categoría 1 ≤ 0,05	
	0,05	< categoría 2 ≤ 0,5	0,005
	0,5	< categoría 3 ≤ 1,0	0,05
	1,0	< categoría 4 ≤ 5,0	0,5
		categoría 5 - Véase la nota de pie de página en 3.1.2.5 del Libro morado [5]	1,5

**Nota:** la concentración de los gases se expresa en partes por millón en volumen (ppmV).

## b) Corrosión o irritación cutánea:

La clasificación de mezclas se realiza por el método de la adición de acuerdo con los valores de corte o límites de concentración relacionados en la tabla 40, o en algunos casos de acuerdo con el pH (ver numeral 3.2.3.3.4 del *Libro morado* [5])

tal como se indica en la tabla 41. En todos los casos se deben consultar los criterios y consideraciones que se detallan en el numeral 3.2.3.3 del *Libro morado* [5].

**Tabla 40- Concentración de componentes de una mezcla que determinarían su clasificación como corrosiva o irritante para la piel (categorías 1, 2 o 3)**

Suma de los valores de las concentraciones de los componentes clasificados como corrosivo o irritante cutáneo, en:	Concentración que determina la clasificación de una mezcla como:		
	Corrosiva para la piel	Irritante para la piel	
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Categoría 1	≥ 5 %	≥ 1 % pero < 5 %	
Categoría 2		≥ 10 %	≥ 1 % pero < 10 %
Categoría 3			≥ 10 %
(10 × Categoría 1) + Categoría 2		≥ 10 %	≥ 1 % pero < 10 %
(10 × Categoría 1) + Categoría 2 + Categoría 3			≥ 10 %

Notas:

**a)** cuando se utilicen las subcategorías de la categoría 1 (corrosivo para la piel), la suma de todos los componentes de una mezcla clasificados en las subcategorías 1A, 1B o 1C respectivamente debería ser ≥5% para poder clasificar la mezcla en alguna de esas subcategorías. En el caso de que la suma de los componentes 1A sea < 5%, pero la suma de los componentes 1A+1B sea ≥5%, la mezcla debería clasificarse en la subcategoría 1B. Del mismo modo, en el caso de que la suma de los componentes 1A + 1B sea < 5%, pero la suma de los componentes 1A + 1B + 1C sea ≥5%, la mezcla se clasificará en la subcategoría 1C. Cuando al menos uno de los componentes relevantes de una mezcla esté clasificado en la categoría 1 sin otra subclasificación, la mezcla deberá clasificarse en la categoría 1 sin otra subclasificación si la suma de todos los componentes corrosivos para la piel es ≥5%.

**b)** En la clasificación de una mezcla como corrosiva o irritante cutánea, siempre primará la categoría 1 sobre la 2 y la 3 y la categoría 2 sobre la 3; esto es, si algunos componentes de la mezcla la clasificarían en la categoría 3, pero existen otros componentes que la clasificarían en la categoría 2, la mezcla se clasifica en la categoría 2 por ser ésta la categoría más severa de las dos.

**Tabla 41 - Concentración de componentes de una mezcla que determinarían su clasificación como corrosiva o irritante para la piel cuando no se aplica la regla de adición**

Componente	Concentración	Mezcla clasificada como
Ácido con pH ≤ 2	≥ 1 %	categoría 1
Base con pH ≥ 11,5	≥ 1 %	categoría 1
Otro componente corrosivo (categoría 1)	≥ 1 %	categoría 1
Otro componente irritante (categoría 2 o categoría 3) incluidos ácidos y bases	≥ 3 %	categoría 2 o categoría 3

### c) Lesiones oculares graves o irritación ocular:

La clasificación de mezclas se realiza por el método de la adición de acuerdo con los valores de corte o límites de concentración relacionados en la tabla 42, o en algunos casos de acuerdo con el pH (ver numeral 3.3.3.3.4 del *Libro morado* [5]) tal como se indica en la tabla 43. En todos los casos se deben consultar los criterios y consideraciones que se detallan en el numeral 3.3.3.3 del *Libro morado* [5].

**Tabla 42 - Concentración de componentes de una mezcla, clasificados en la categoría 1 cutánea y en la categoría 1 o 2 oculares que determinan la clasificación de dicha mezcla como peligrosa para los ojos (categoría 1 o 2)**

Suma de los valores de concentración de los componentes clasificados en:	Concentración que determina la clasificación de una mezcla como		
	Causante de lesiones oculares graves		Irritante para la piel
	Categoría 1	Categoría 2 o categoría 2A <sup>b</sup>	Categoría 2B
Categoría 1 cutánea + categoría 1 ocular <sup>a</sup>	≥ 3%	≥ 1% pero < 3%	
Categoría 2 ocular		≥ 10%	
10 × (categoría 1 cutánea + categoría 1 ocular) <sup>a</sup> + categoría 2 ocular		≥ 10%	
Categoría 2B			Solo si todos los componentes relevantes están clasificados como categoría 2B ocular

a) Si un componente está clasificado como categoría 1 cutánea y como categoría 1 ocular, su concentración se considerará una sola vez en el cálculo.

b) La clasificación de la mezcla se hará en la categoría 2A, si así lo determina la autoridad competente; de lo contrario se clasificará en la Categoría 2.

**Tabla 43 - Concentración de componentes de una mezcla que determina la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos cuando no se aplica la regla de adición**

Componente	Concentración	Mezcla clasificada en categoría ocular
Ácido con pH ≤ 2	≥ 1 %	categoría 1
Base con pH ≥ 11,5	≥ 1 %	categoría 1
Otro componente corrosivo (categoría 1 ocular)	≥ 1 %	categoría 1
Otro componente irritante ocular (categoría 2 ocular)	≥ 3 %	categoría 2

#### d) Sensibilización respiratoria o cutánea:

La mezcla deberá clasificarse como sensibilizante respiratorio o cutáneo cuando al menos un componente se haya clasificado como sensibilizante respiratorio o cutáneo y esté presente con una concentración igual o superior al valor de corte o límite de concentración apropiado establecido para ese efecto, tal como se indica en la tabla 44.

**Tabla 44 - Valores de corte o límites de concentración de componentes de una mezcla, clasificados como sensibilizantes respiratorios o cutáneos que determinarían la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como:	Valores de corte o límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 0,1 % ≥ 1,0 %	≥ 0,1 % ≥ 0,2 %	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	--
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1	-- --	-- --	≥ 0,1 % ≥ 1,0 %
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1A	--	--	≥ 0,1 %
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1B	--	--	≥ 1,0 %

#### e) Mutagenicidad en células germinales:

La mezcla se clasificará como mutagénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como mutágeno de la categoría 1 o de la categoría 2 o esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte o límite de concentración indicado en la tabla 45 para las categorías 1 y 2, respectivamente.

**Tabla 45 - Valores de corte o 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 de corte o límites de concentración que determinan la clasificación de una mezcla como		
	Mutagénica de la categoría 1		Mutagénica de la categoría 2
	Categoría 1A	Categoría 1B	
Mutagénico de la categoría 1A	≥ 0,1 %	--	--
Mutagénico de la categoría 1B	--	≥ 0,1 %	--
Mutagénico de la categoría 2	--	--	≥ 1,0 %

**Nota:** los valores de corte o límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

#### f) Carcinogenicidad:

La mezcla se clasificará como carcinogénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno categoría 1 o categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte o límite de concentración indicado en la tabla 46 para las categorías 1 y 2, respectivamente.

**Tabla 46 - Valores de corte o límites de concentración de los componentes de una mezcla clasificados como carcinógeno y que determinan la clasificación de la mezcla**

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

#### g) Toxicidad para la reproducción:

La mezcla se clasificará como tóxica para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como tóxico para la reproducción categoría 1 o categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor

de corte o límite de concentración indicado en la tabla 47 para las categorías 1 y 2, respectivamente.

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 de corte o límite de concentración apropiado que se indica en la tabla 47 para la categoría adicional de efectos sobre o a través de la lactancia.

**Tabla 47 - Valores de corte o límites de concentración de ingredientes de una mezcla clasificada como tóxica para la reproducción o con efectos sobre o a través de la lactancia que determinan la clasificación de la mezcla**

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

#### **h) Toxicidad específica de órganos diana por exposición única:**

La mezcla se clasificará como tóxica específica de órganos diana (el órgano debe especificarse), tras una exposición única, repetida o ambas, cuando al menos un componente se haya clasificado en categoría 1 o 2 de estas clases de peligro y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte o límite de concentración indicado en la tabla 48 para las categorías 1 y 2 respectivamente.

**Tabla 48 - Valores de corte o límites de concentración de los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos específicos de órganos diana por exposición única y que determinan la clasificación de la mezcla en las categorías 1 o categoría 2**

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

#### i) Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas:

La mezcla se clasificará como tóxica sistémica de órganos diana (que deben especificarse), cuando al menos uno de sus componentes se haya clasificado en categoría 1 o 2 de toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas y esté presente en una concentración igual o superior a la del valor de corte o límite de concentración apropiado indicado en la tabla 49 para las categorías 1 y 2 respectivamente.

**Tabla 49 - Valores de corte o límites de concentración de los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos sistémicos específicos de órganos diana por exposiciones repetidas que determinan la clasificación de la mezcla**

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

#### j) Peligro por aspiración:

Para clasificar una mezcla en el peligro por aspiración, se tendrán en cuenta los criterios de la tabla 50.



**Tabla 50 - Criterios para la clasificación de mezclas en las categorías 1 y 2 de peligro por aspiración**

<b>Categoría 1</b>	La suma de las concentraciones de los componentes de categoría 1 es $\geq 10\%$ y la mezcla tiene una viscosidad cinemática $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$ medida a $40^\circ\text{C}$ .
	En el caso de una mezcla que se separe en dos o más capas distintas, la totalidad de la mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando en cualquiera de las capas la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 1 sea $\geq 10\%$ , y la mezcla tenga una viscosidad cinemática $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$ medida a $40^\circ\text{C}$ .
<b>Categoría 2</b>	La suma de las concentraciones de los componentes de categoría 2 sea $\geq 10\%$ y la mezcla tenga una viscosidad cinemática $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$ medida a $40^\circ\text{C}$ . La clasificación de mezclas en esta categoría requerirá la opinión de expertos, habida cuenta de la tensión superficial, la solubilidad en el agua, el punto de ebullición y la volatilidad, en particular cuando sustancias de la categoría 2 estén mezcladas con agua.
	En el caso de una mezcla que se separe en dos o más capas distintas, la totalidad de la mezcla se clasificará en la categoría 2 cuando en cualquiera de las capas la suma de las concentraciones de los componentes de categoría 2 sea $\geq 10\%$ y la mezcla tenga una viscosidad cinemática $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$ medida a $40^\circ\text{C}$ .

**k) Peligro para el medio ambiente acuático:**

Los criterios para la clasificación de mezclas en las categorías 1, 2 o 3 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático se detallan en la tabla 51. Las mezclas que no cumplan los criterios descritos en esta tabla, no se clasificarán en esta clase de peligro.

**Tabla 51 - Criterios para la clasificación en las categorías de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático 1, 2 o 3**

Criterio	Categoría de la mezcla
Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes, multiplicado por sus factores $M^{(1)}$ correspondientes, es $\geq 25\%$ , toda la mezcla se clasificará como aguda 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría aguda 1, el proceso de clasificación habrá terminado; esto es: $\sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 1} \times M^{(1)} \text{ es } \geq 25\%$	Aguda 1

Criterio	Categoría de la mezcla
<p>En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría aguda 1, se considerará su clasificación en la categoría aguda 2. Si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría aguda 1, multiplicada por sus factores <math>M^{(1)}</math> correspondientes, multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría aguda 2, es <math>\geq 25\%</math>, toda la mezcla se clasificará en la categoría aguda 2. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría aguda 2, el proceso de clasificación habrá terminado; esto es:  <math>(M^{(1)} \times 10 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 1}) + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 2} \geq 25\%</math></p>	Aguda 2
<p>En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría aguda 1 o aguda 2, se considerará su clasificación en la categoría aguda 3. Si la suma de las concentraciones (en %) de los componentes clasificados en la categoría aguda 1, multiplicada por sus factores <math>M^{(1)}</math> correspondientes, multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría aguda 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría aguda 3, es <math>\geq 25\%</math>, toda la mezcla se clasificará en la categoría aguda 3; esto es:  <math>(M^{(1)} \times 100 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 1}) + (10 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 2}) + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría aguda 3} \geq 25\%</math></p>	Aguda 3

(\*) Los valores del factor M se detallan en la tabla 53; puede consultar mayor información sobre el factor M en el numeral 4.1.3.5.5.5 del Libro morado [5]

Los criterios de clasificación de las mezclas en las categorías 1, 2, 3 y 4 de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados en estas categorías, se resume en la tabla 52.

**Tabla 52 - Criterios para la clasificación de las mezclas en las categorías de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados en estas categorías**

Criterio	Categoría de la mezcla
<p>En primer lugar, se considerarán todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes, multiplicada por sus factores <math>M^{(1)}</math> correspondientes, es <math>\geq 25\%</math>, la mezcla se clasificará en la categoría crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría crónica 1, el proceso de clasificación habrá terminado; esto es:  <math>\sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 1} \times M^{(1)} \geq 25\%</math></p>	Crónica 1

Criterio	Categoría de la mezcla
<p>En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 2. Una mezcla se clasificará en la categoría crónica 2 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1, multiplicada por sus factores <math>M^{(1)}</math> correspondientes, multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 2, es <math>\geq 25\%</math>. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría crónica 2, el proceso de clasificación habrá terminado; esto es:</p> $(M^{(1)} \times 10 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 1}) + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 2 es } \geq 25\%$	Crónica 2
<p>En los casos en que la mezcla no se clasifique en las categorías crónica 1 o crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 3. La mezcla se clasificará en esta categoría si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1, multiplicada por sus factores <math>M^{(1)}</math> correspondientes, multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 3, es <math>\geq 25\%</math>; esto es:</p> $(M^{(1)} \times 100 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 1}) + (10 \times \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 2}) + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 3 es } \geq 25\%$	Crónica 3
<p>En los casos en que la mezcla no se clasifique en categoría crónica 1, 2 o 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 4. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en las categorías crónica 1, 2, 3 y 4 es <math>\geq 25\%</math>; esto es:</p> $\sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría Crónica 1} + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 2} + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 3} + \sum \text{concentración (\%)} \text{ categoría crónica 4 es } \geq 25\%$	Crónica 4

(\*) Los valores del factor M se detallan en la tabla 53; puede consultar mayor información sobre el factor M en el numeral 4.1.3.5.5.5 del Libro morado [5]

### Mezclas con componentes altamente tóxicos:

Los componentes clasificados en la categoría aguda 1 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l o los componentes clasificados en la categoría crónica 1 de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático con efectos tóxicos crónicos a concentraciones muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), pueden influir en la toxicidad de la mezcla y se les asigna un mayor peso al aplicar el método sumatorio.

Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1 de peligro para el medio ambiente acuático, el enfoque secuencial

del método sumatorio se aplicará usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar la sumatoria de las concentraciones de los componentes clasificados en las categorías aguda 1 y crónica 1 por el factor de multiplicación M (ver tabla 53), en lugar de sumar sin más los porcentajes.

Esto significa que la sumatoria de concentración de componentes clasificados en la categoría aguda 1 en la columna de la izquierda de la tabla 51 y la sumatoria de concentración de componentes clasificados en la categoría crónica 1 en la columna de la izquierda de la tabla 52 se multiplica por el factor apropiado. Los factores de multiplicación se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 53.

Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición (véase el numeral 4.1.3.5.2 del *Libro morado [5]*) cuando se disponga de datos sobre la toxicidad de todos los componentes altamente tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquellos para los que no se dispone de datos específicos de toxicidad aguda o de toxicidad crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro que presenta la mezcla para el medio ambiente.

**Tabla 53 - Factores de multiplicación para componentes altamente tóxicos de las mezclas**

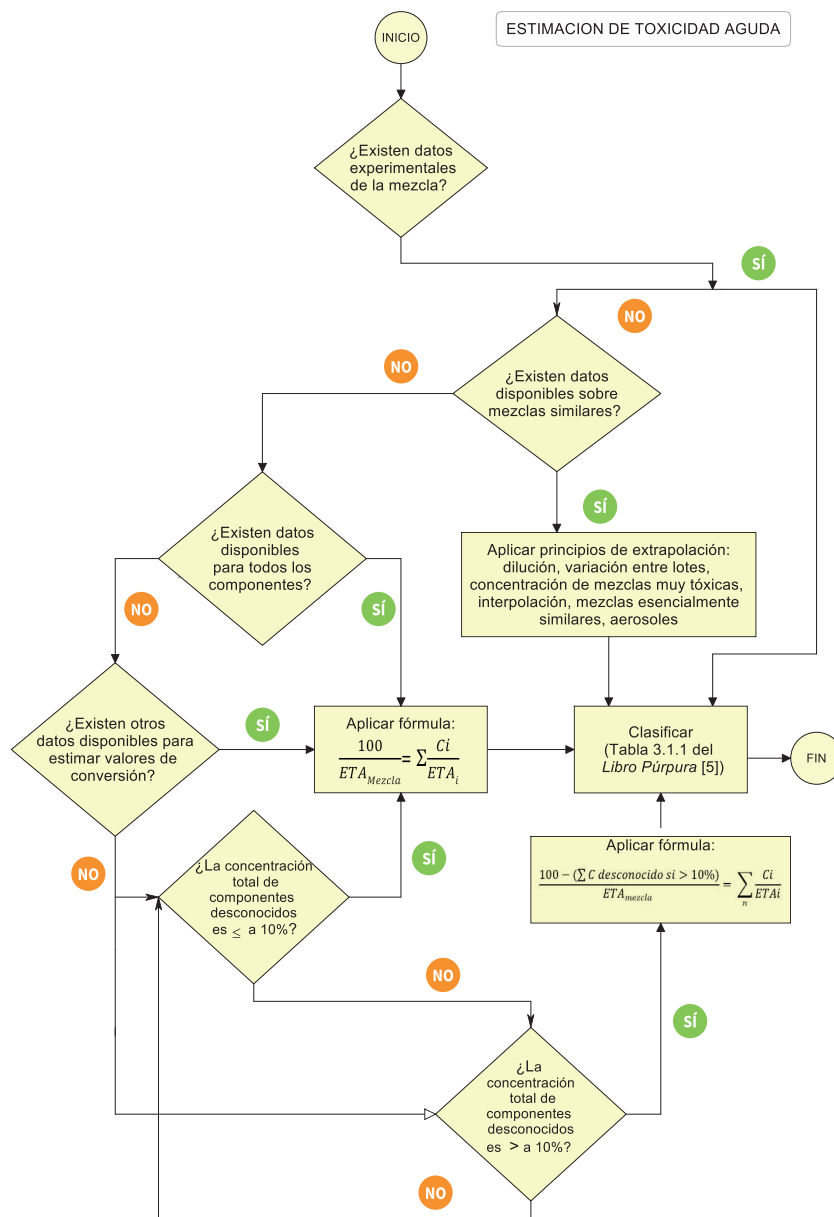
Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
Valor de $C(E)L_{50}$		Valor CSEO	Componentes NRD	Componentes RD
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < CSEO \leq 0,1$	1	-
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < CSEO \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < CSEO \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1000	$0,00001 < CSEO \leq 0,0001$	1000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10000	$0,000001 < CSEO \leq 0,00001$	10000	1000
(continúa a intervalos de un factor 10)		(continúa a intervalos de un factor 10)		

**NRD** = No rápidamente degradables - **RD** = Rápidamente degradables

## 8.4 Diagramas guía para clasificación de mezclas

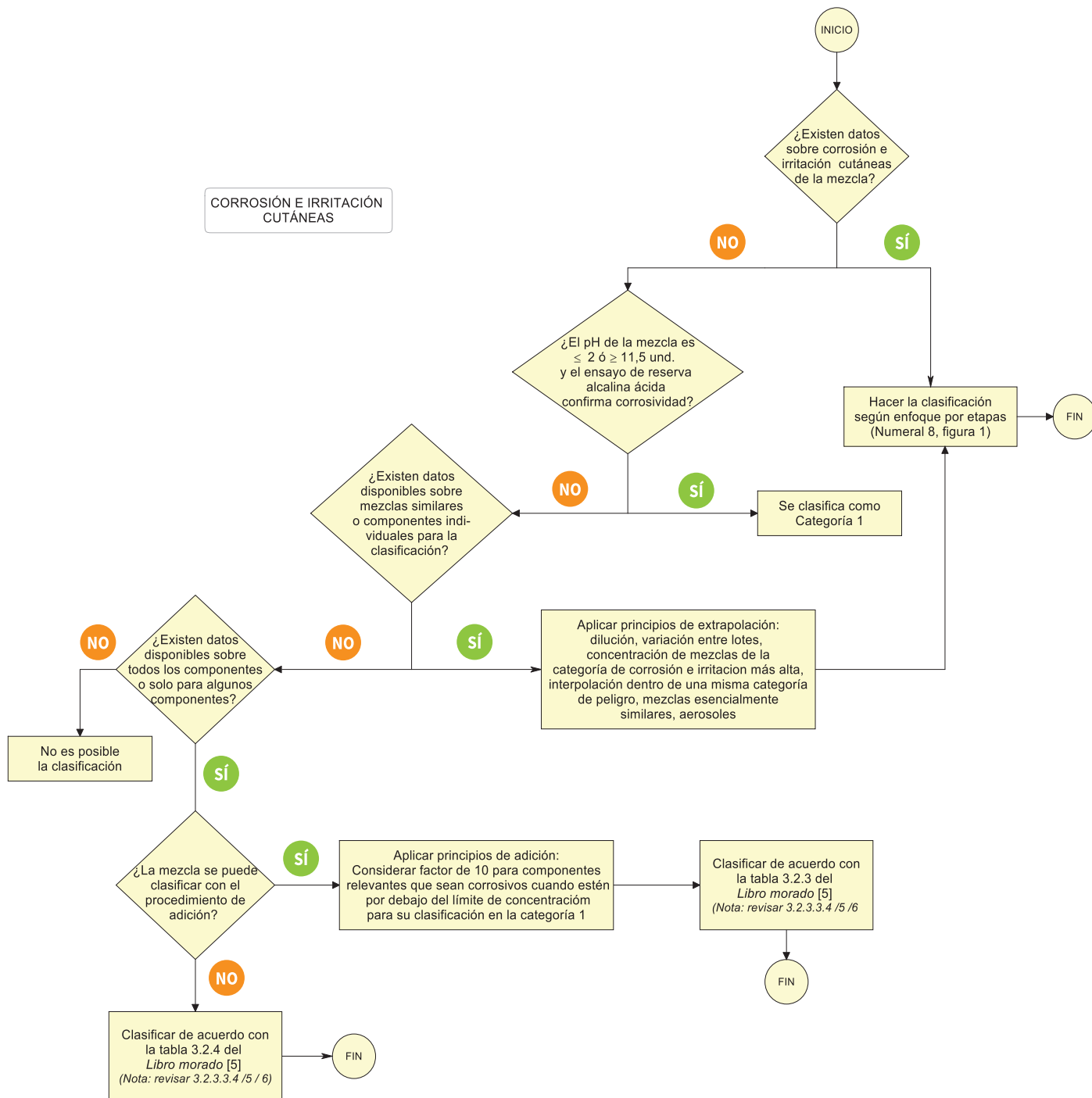
A continuación, se presentan una serie de diagramas que sirven de guía para determinar el procedimiento aplicable para clasificar una mezcla en diferentes clases de peligros para la salud.

a) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *toxicidad aguda*



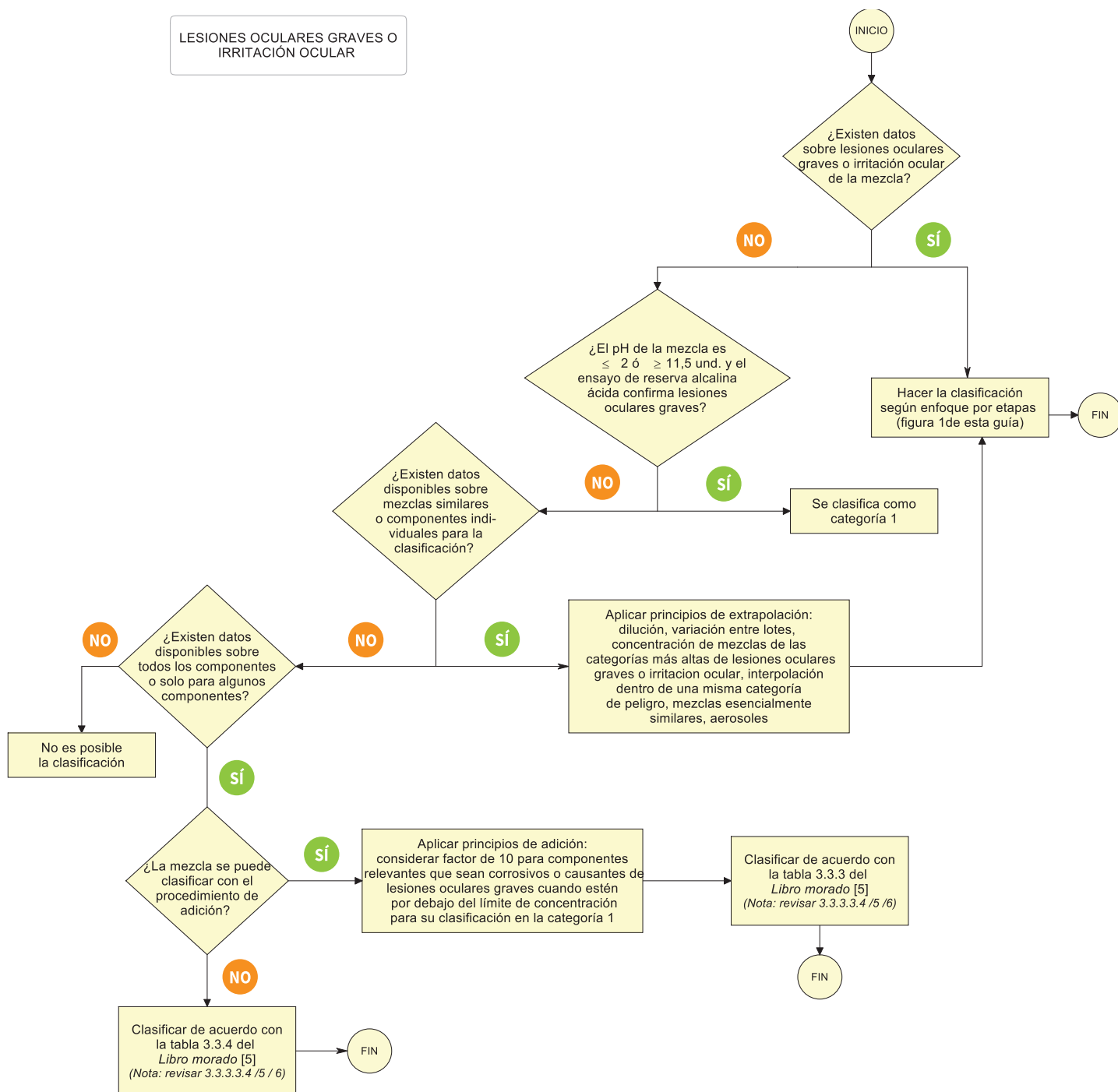
$C_i$  = concentración del componente  $i$   
 $n$  = número de componentes, variando  $i$  de 1 a  $n$   
 $ETA_i$  = estimación de toxicidad aguda del componente  $i$

## b) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *corrosión o irritación cutánea*

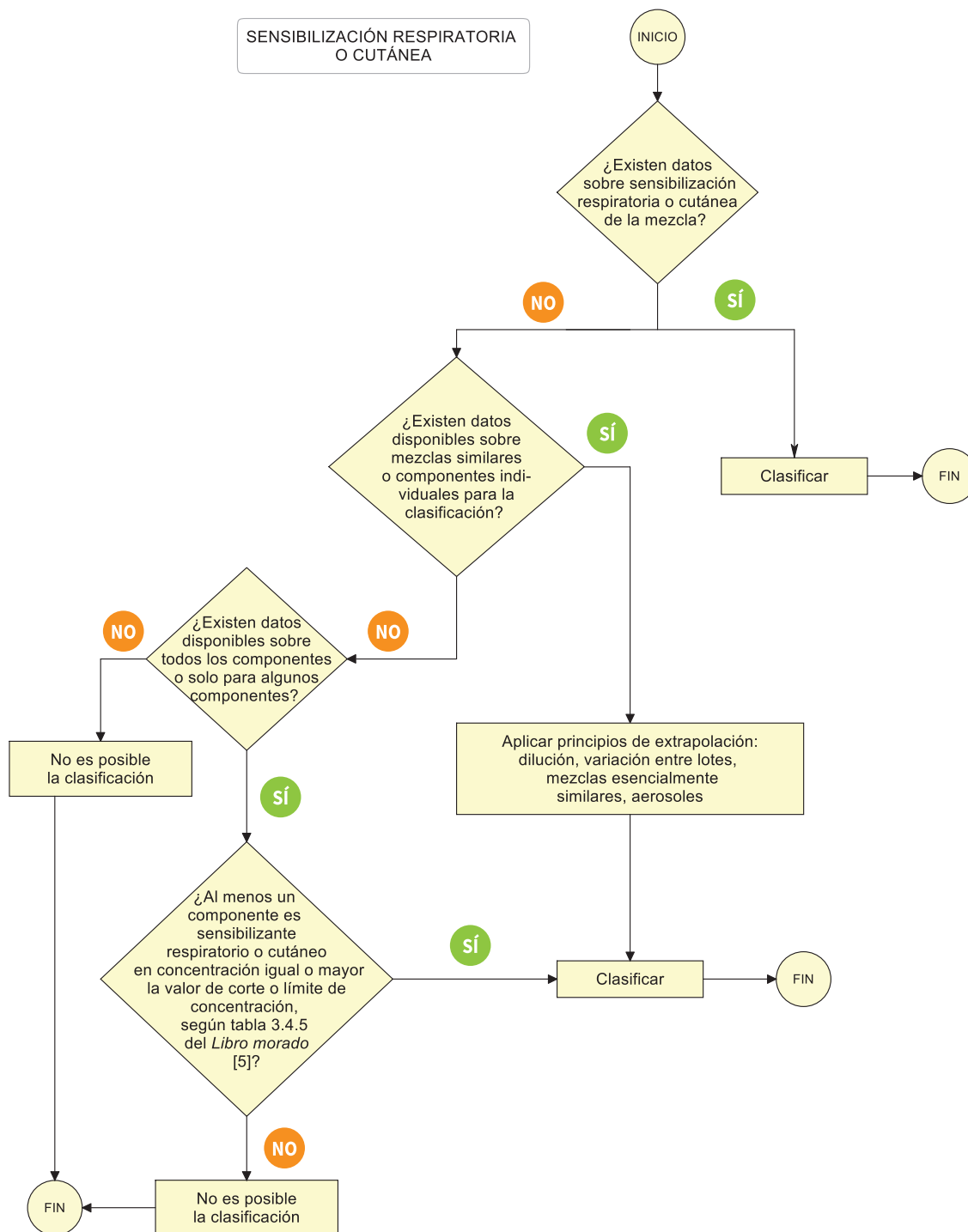


### c) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *lesiones oculares graves o irritación ocular*

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

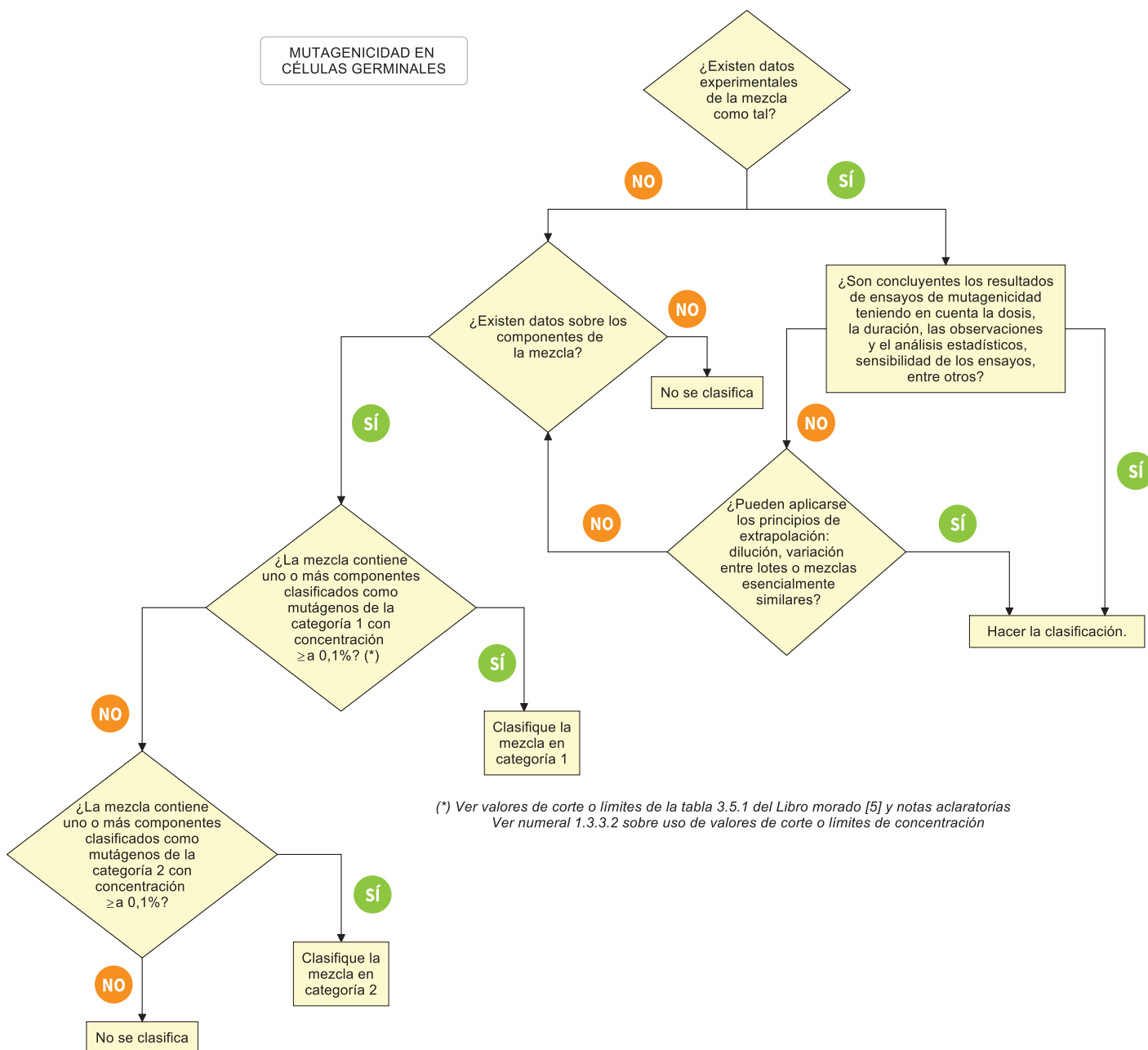


**d) Clasificación de mezclas en la clase de peligro sensibilización cutánea o respiratoria**

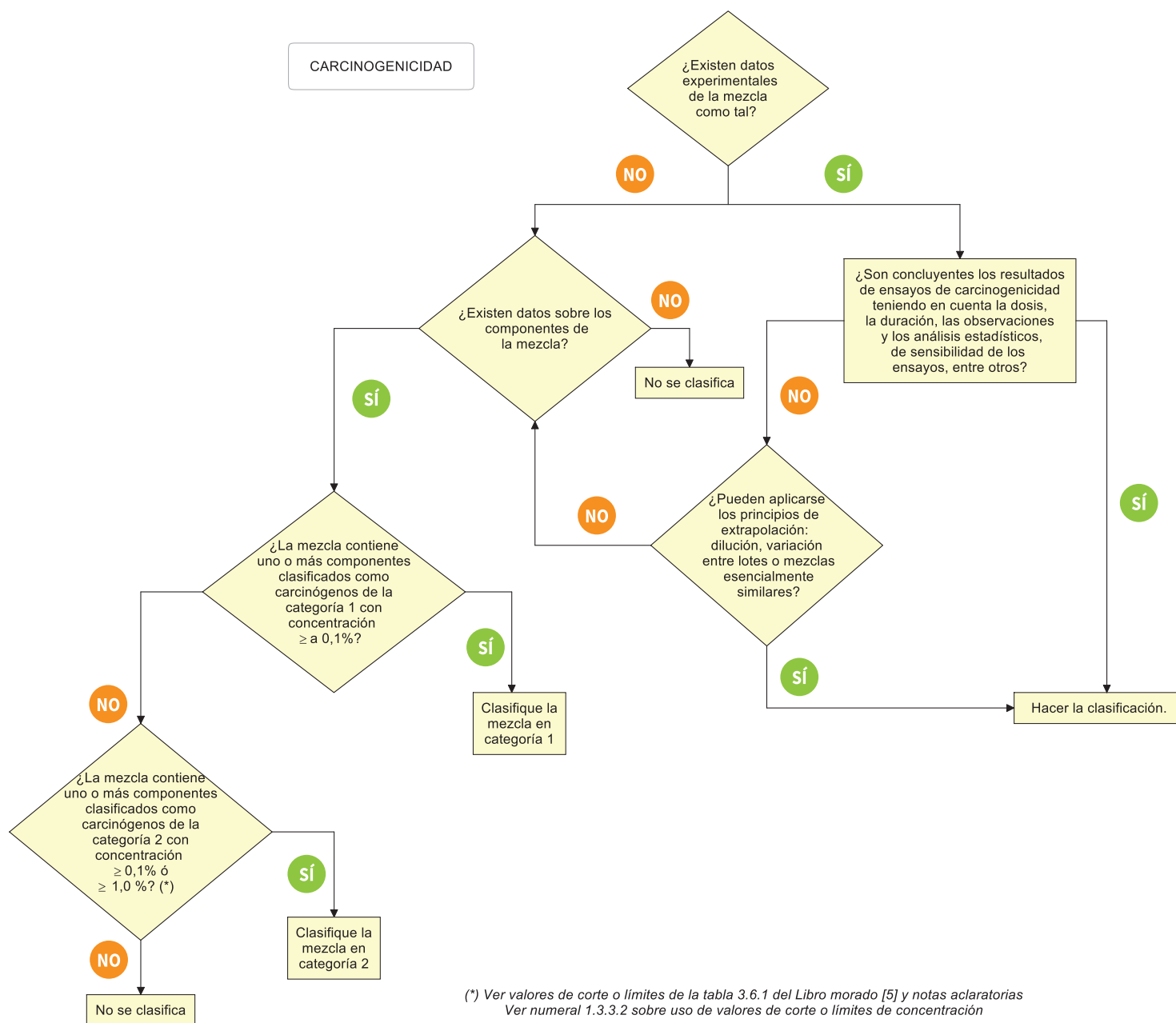




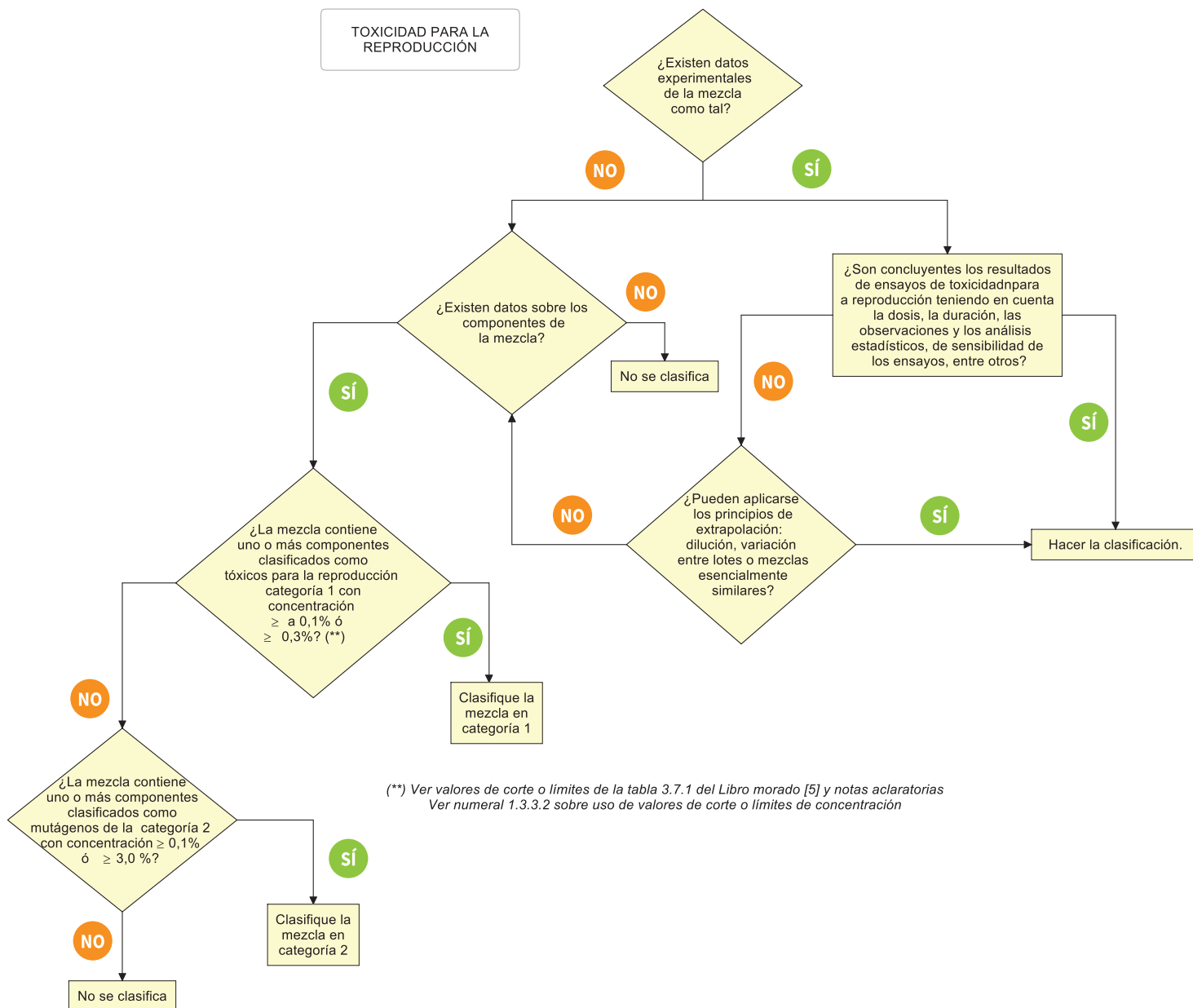
### e) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *mutagenicidad en células germinales*



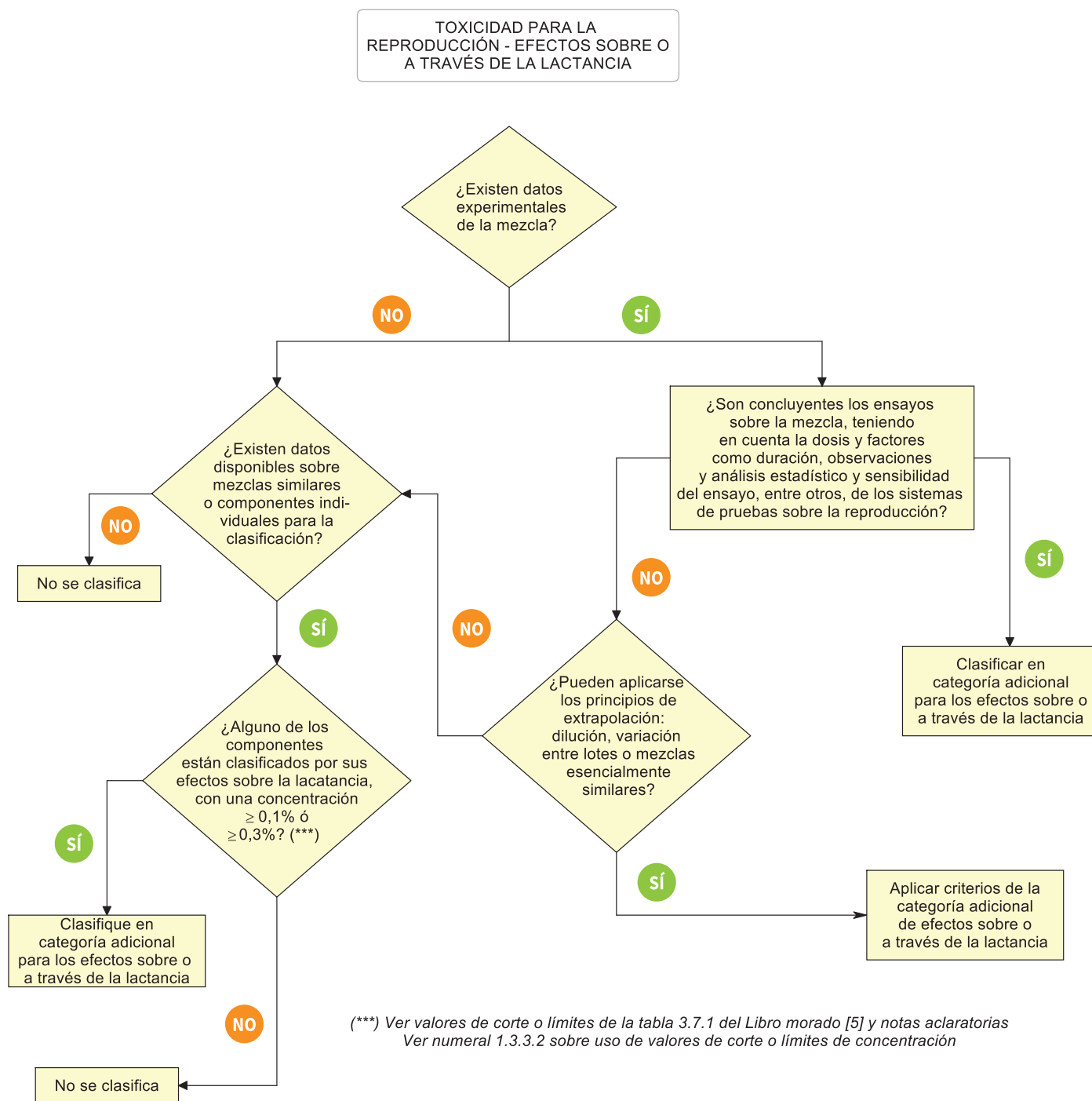
### f) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *carcinogenicidad*



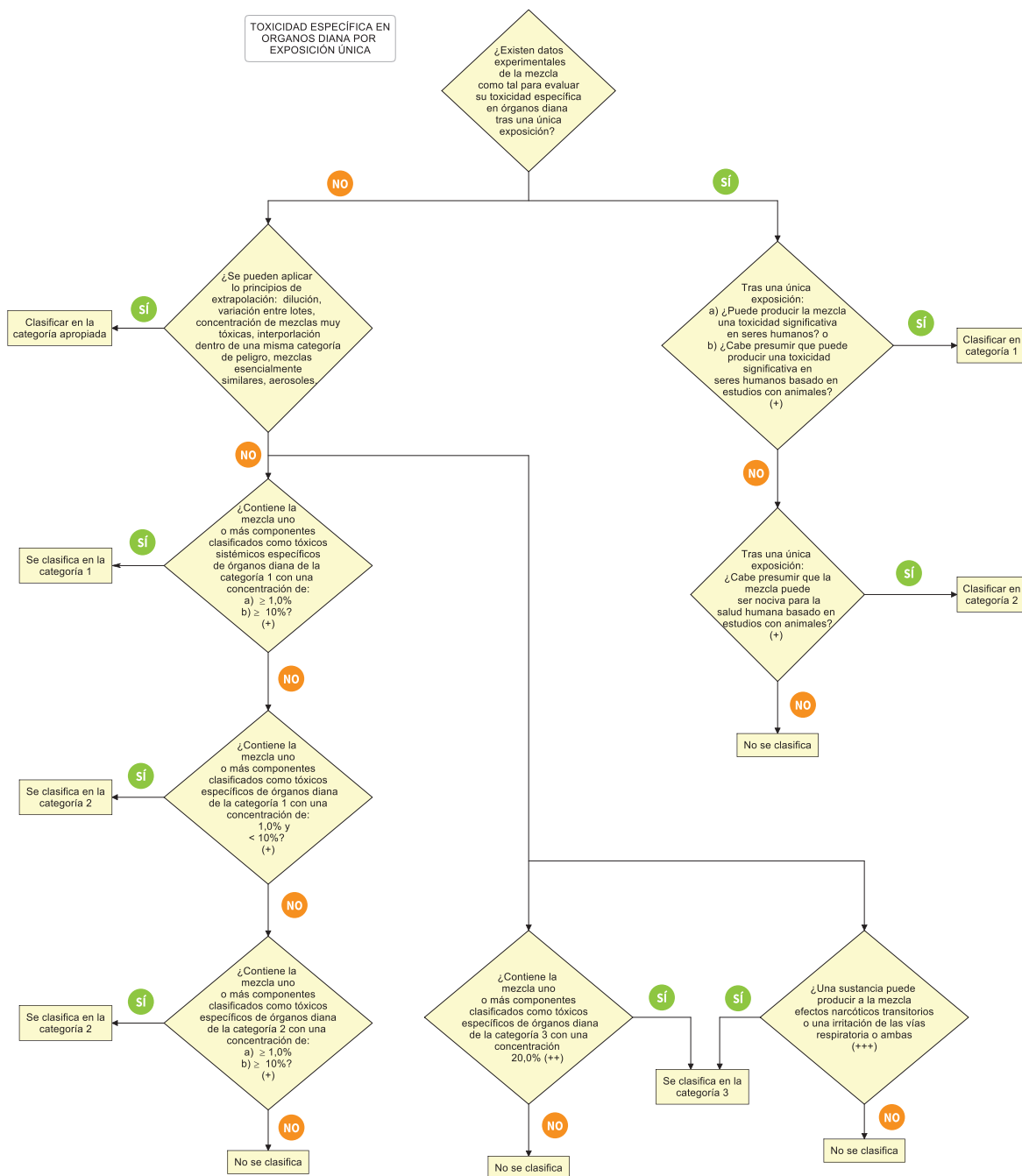
### g) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *toxicidad para la reproducción*



### h) Clasificación de mezclas en la categoría efectos sobre o a través de la lactancia de la clase de peligro toxicidad para la reproducción



### i) Clasificación de mezclas en la clase de peligro *toxicidad específica de órganos diana por exposición única*

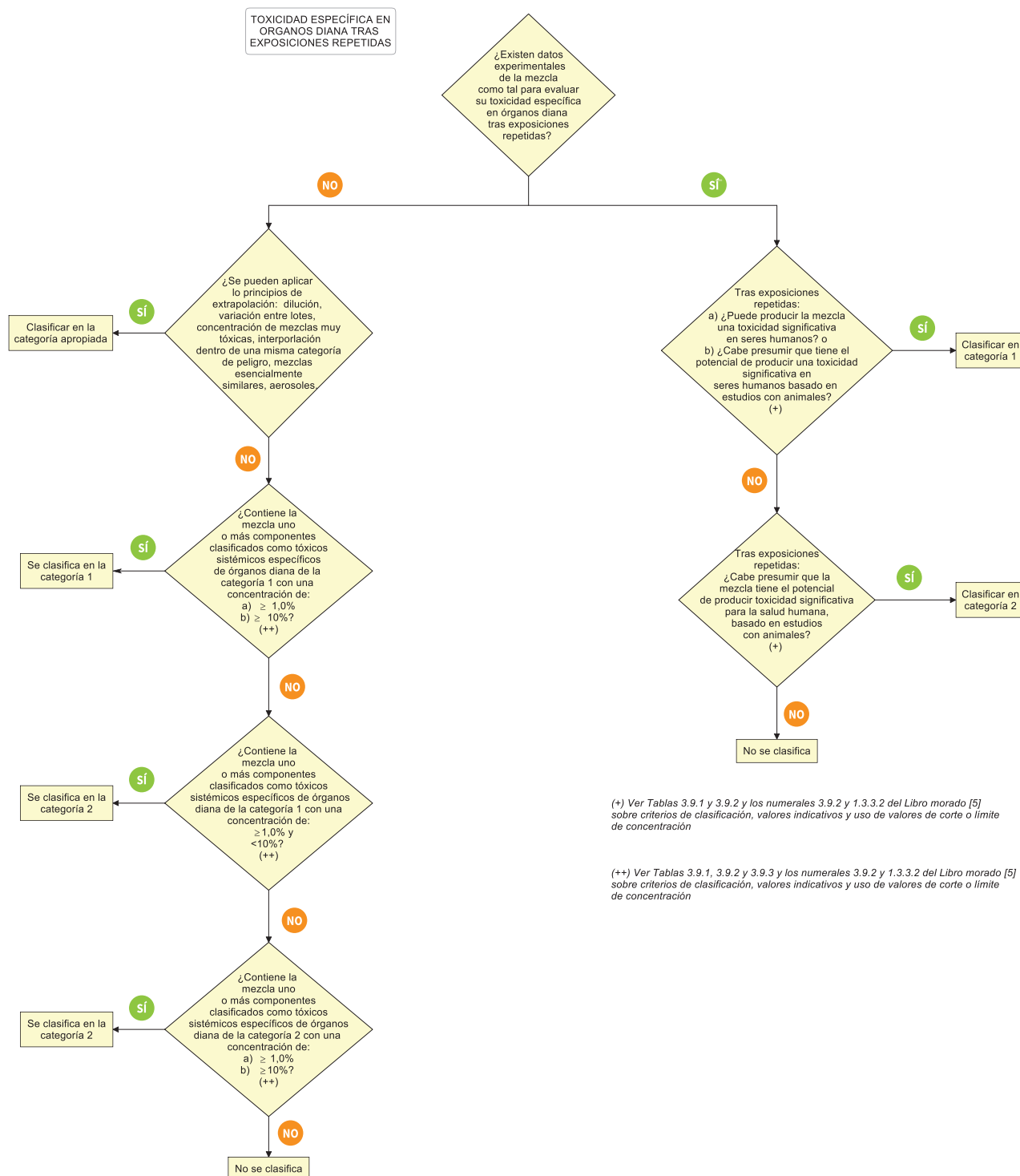


(+) Ver numeral y Tabla 3.8.2 del Libro morado [5] sobre valores de corte o límite de concentración y numerales 1.3.3.2 y 3.8.3.4 sobre uso de valores de corte o límite de concentración y sobre clasificación de mezclas con datos de todos o algunos de los componentes

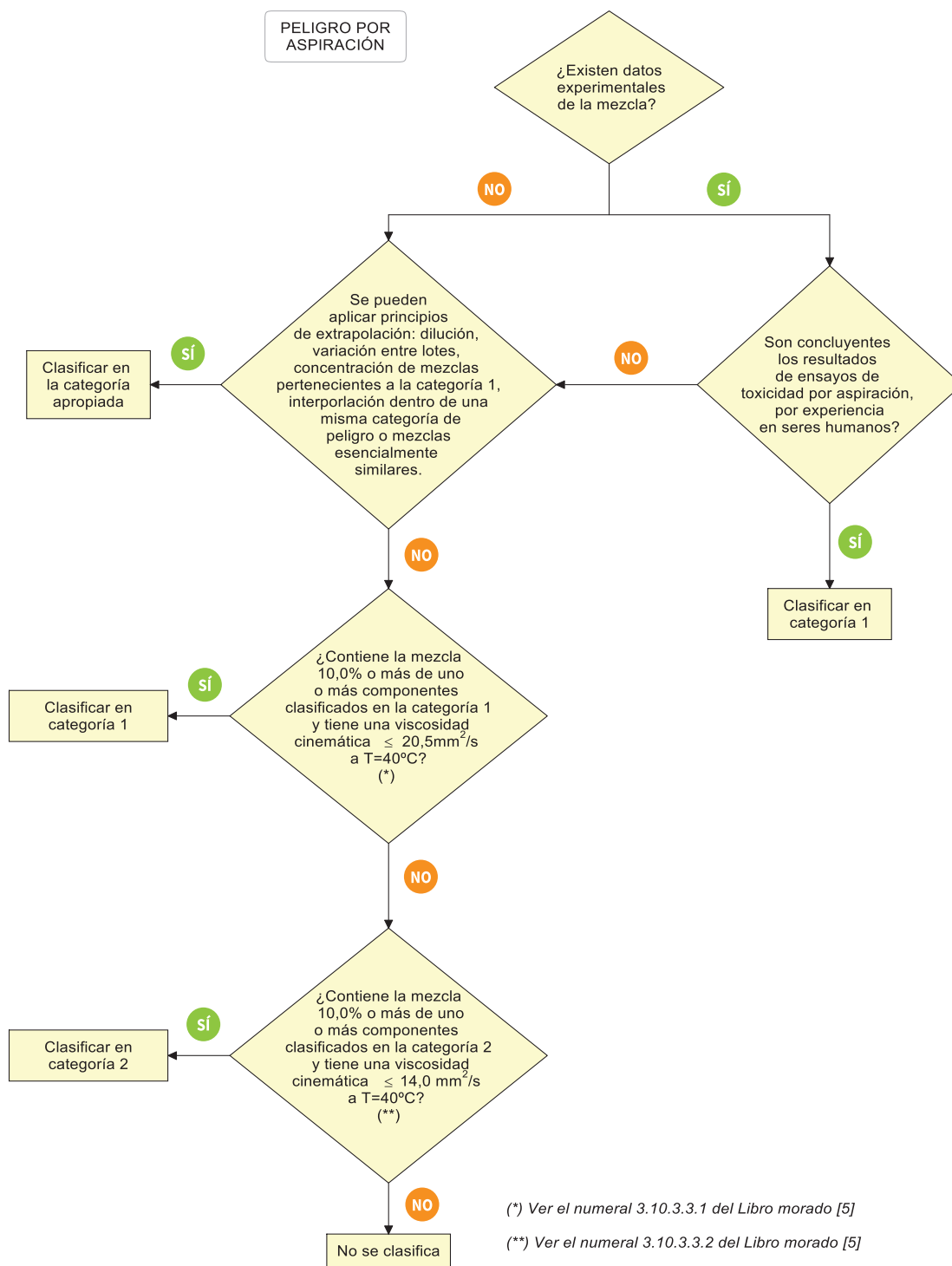
(++) Ver numeral 3.8.3.4.5 del Libro morado [5] sobre criterios de referencia

(+++ Ver numeral 3.8.2.2.1 e) del Libro morado [5] sobre efectos respiratorios y numeral 3.8.2.2.2 b) del Libro morado [5] sobre efectos respiratorios

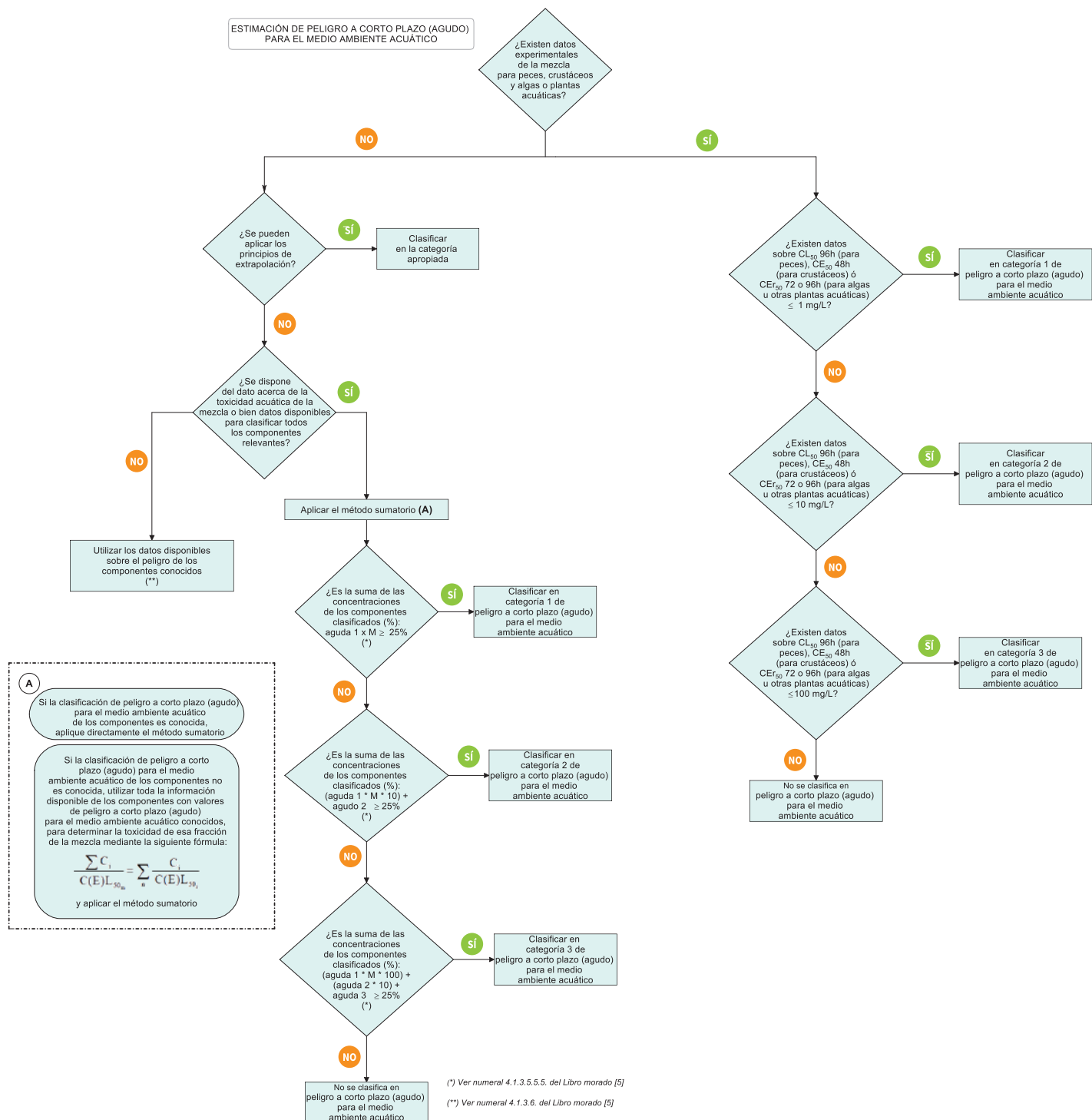
## j) Clasificación de mezclas en la clase de peligro toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas



k) Clasificación de mezclas en la clase *peligro por aspiración*



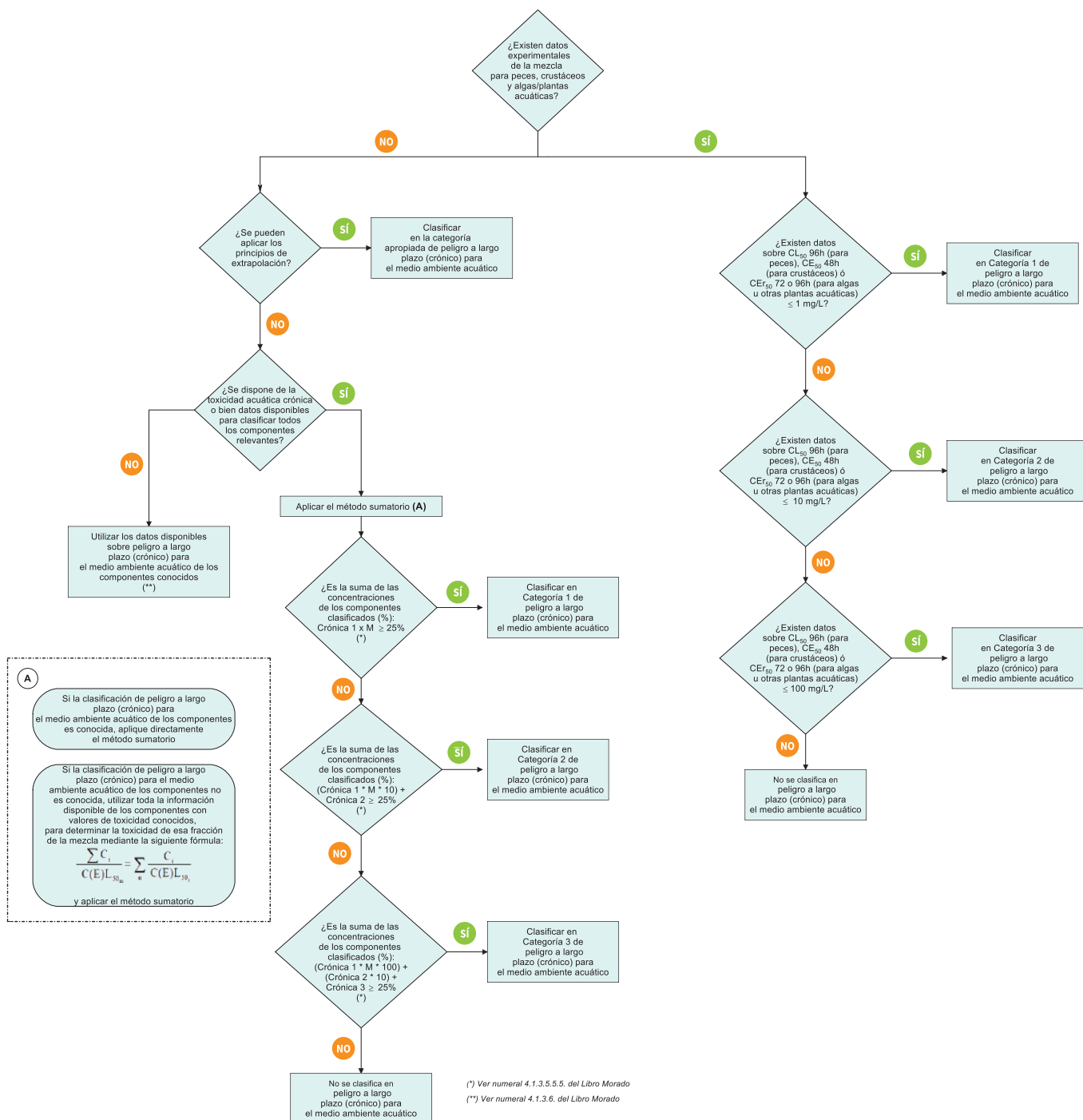
## I) Clasificación de mezclas en la clase de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático





### m) Clasificación de mezclas en la clase de peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

ESTIMACIÓN DE PELIGRO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO





## 9.

# Referencias bibliográficas

- [1] Organización de Las Naciones Unidas. Programa 21: Capítulo 19. 2011. [En línea] Disponible en: <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter19.htm> [Consultado: 28-feb-2017]
- [2] Departamento de Agricultura de EE.UU. Glosario de términos agrícolas. Beltsville, USA, Edición 2015. [En línea] Disponible en: <https://agclass.nal.usda.gov/download.shtml> [Consultado: 03-mar-2017]
- [3] American Chemical Society. 2011. Chemical Abstracts Service. 2017 [En línea] Disponible en: <https://www.cas.org/about-cas/faqs> [Consultado: 28-feb-2017]
- [4] Secretaría de Economía de México. Sistema Globalmente armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos. Norma Mexicana NMX-R-019-SCFI-2011. México, D.F. 2011
- [5] Organización de Las Naciones Unidas. Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos. Libro morado. 6ta ed. revisada. Ginebra y Nueva York. 2015.
- [6] Organización de las Naciones Unidas. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas – Reglamentación Modelo. Libro naranja. 19 ed. revisada, Nueva York y Ginebra, 2015.

- [7] Organización de Las Naciones Unidas. Manual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. 6a ed. revisada. Nueva York y Ginebra, 2015.
- [8] International Organization for Standardization- ISO. Gases and gas mixtures -- Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve. ISO 10156:2010 [En línea] Disponible en: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?cs-number=44817](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?cs-number=44817) [Consultado: 28-feb-2017]
- [9] International Electrotechnical Commission – IEC. Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data. Norma IEC 60079-20-1:2010 [En línea] Disponible en: <https://webstore.iec.ch/publication/635> [Consultado: 16-feb-2017]
- [10] IEEE. Determinación de la temperatura de ignición de productos derivados del petróleo. Norma DIN 51794:2003 [En línea] Disponible en: <http://standards.globalspec.com/std/665180/din-51794> [Consultado: 13-feb-2017]
- [11] OCDE. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. 2017. [En línea] Disponible en: [http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem\\_guide\\_pkg-en](http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem_guide_pkg-en) [Consultado: 10-mar-2017]
- [12] UNEP. Resumen de medidas de control establecidas por el Protocolo de Montreal. 2017. [En línea] Disponible en: <http://ozone.unep.org/en/handbook-montreal-protocol-substances-deplete-ozone-layer/44> [Consultado: 13-feb-2017]
- [13] UNITAR. Comprendiendo el SGA de clasificación y etiquetado de productos químicos – Guía de apoyo al Libro morado. Jun-2010. [En línea] Disponible en: [http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/ghs/GHS\\_Companion\\_Guide\\_final\\_June2010\\_SPA.pdf](http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/ghs/GHS_Companion_Guide_final_June2010_SPA.pdf) [Consultado: 10-mar-2017]
- [14] OMS. Guías de la calidad del agua potable. 2003. [En línea] Disponible en: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/guidelines/es/](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/guidelines/es/) [Consultado: 13-mar-2017]
- [15] National Institute of Technology and Evaluation, NITE. GHS Classification Result : ID151. Chemical Name: Styrene. 2006. [En línea] Disponible en:

<http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0148e.html>  
[Consultado: 21-jun-2016]

- [16] Institute of Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance, FIA. GESTIS Substance database. 2017. [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis\\_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$vid=gestiseng:sdbeng\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$vid=gestiseng:sdbeng$3.0)  
: Styrene. [Consultado: 23-feb-2017]
- [17] Mc. Donald et ál. Toxicological profile for styrene. 1988. [En línea] Disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp53-c3.pdf> [Consultado: 13-mar-2017]

### Recursos electrónicos

- [18] OECD. eChem Portal - The Global Portal to Information on Chemical substances. 2017[En línea] Disponible en: <https://www.echemportal.org/echemportal/index.action> [Consultado: 13-mar-2017]
- [19] ECHA European Chemicals Agency. Information on Chemicals. 2017 [En línea] Disponible en: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals> [Consultado: 13-mar-2017]
- [20] IFA. GESTIS Substance database. 2017. [En línea] Disponible en: [http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis\\_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng](http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng)  
[Consultado: 13-mar-2017]
- [21] ASTDR. Agencia para sustancias tóxicas y el registro de enfermedades. 2017. [En línea] Disponible en: <https://www.atsdr.cdc.gov/es/index.html> [Consultado: 13-mar-2017]
- [22] UNITAR. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 2017. [En línea] Disponible en: <http://www.unitar.org/thematic-areas/advance-environmental-sustainability-and-green-development/globally-harmonized-system-classification-and-labelling-chemicals> [Consultado: 13-mar-2017]

[23] UNECE. About the GHS. 2017. [En línea] Disponible en: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html) [Consultado: 13-mar-2017]



# 10.


## Anexos





1	Acute toxicity (Oral)	Category 5	-	Based on the rat LD50 (oral route) of 4,000-10,200mg/kg (CICAD 45 (2002)).
1	Acute toxicity (Dermal)	Not classified	-	Based on the rat LD50 (dermal route) of 10,600 mg/kg (CICAD 45 (2002)).
1	Acute toxicity (Inhalation: Gases)	Not applicable	-	Due to the fact that the substance is "liquid" according to the GHS definition and inhalation of its gas is not expected.
1	Acute toxicity (Inhalation: Vapours)	Classification not possible	-	Insufficient data available
1	Acute toxicity (Inhalation: Dusts and mists)	Classification not possible	-	No data available
2	Skin corrosion/irritation	Category 3	-	Based on the description in the report on rabbit and guinea pig skin irritation tests (CICAD 45 (2002)): "mild dermal irritation in rabbits and guinea pigs."

6. Notar que para toxicidad aguda por inhalación de vapores y niebla, se dice que la clasificación no fue posible. Es decir, la sustancia sí podría producir toxicidad aguda de vapores, polvo y niebla pero en esa base no está clasificada como tal. **Se recomienda verificar en otras fuentes.**

Specific target organ toxicity - Single exposure	Category 1 (central nervous system, kidney, heart, respiratory system)		Based on the human evidence including: "consciousness disorder, convulsions and stupor (after 34 days of accidental ingestion); an increase in urea nitrogen, creatinine and uric acid concentrations (blood examination); albuminuria, hematuria and nephropathy (urine examination); degeneration of convoluted tubules (renal biopsy); mild pulmonary congestion." "acute effects are observed in four stages: effects on the central nervous system (after 0.5-12 hours of exposure); effects on the heart-lung system (after 12-36 hours of exposure); nephropathy in specimens surviving from Stage 1 and 2 (exposure to ethylene glycol); degeneration of the central nervous system" (CERI Hazard Data 97-24 (1998)).
--	--	---	---

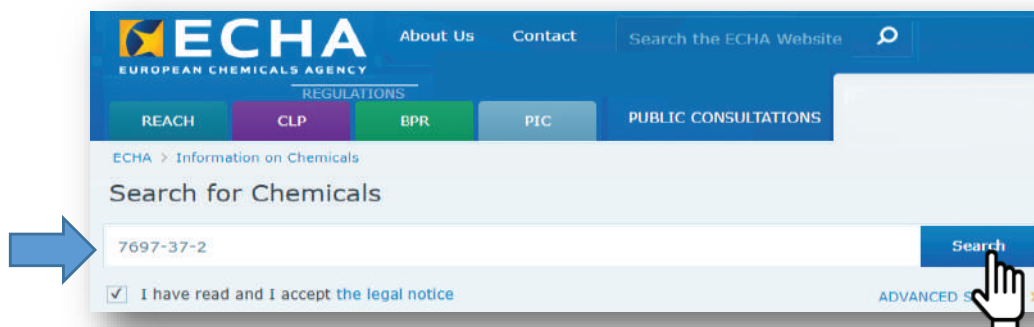
7. En esta base de datos se incluye información detallada que lleva a la clasificación de un determinado peligro.



## b) Base de datos de ECHA

ENLACE PARA ACCEDER A LA BASE DE DATOS DE LA ECHA:

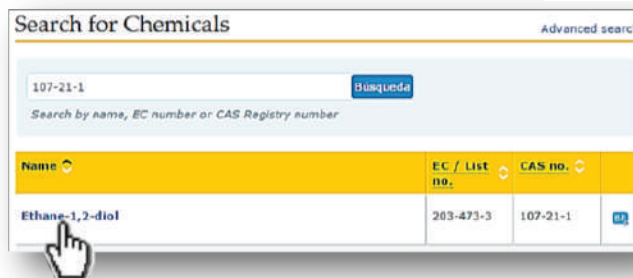
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>



1. Introducir el nombre de la sustancia o el número CAS y hacer click en búsqueda avanzada. El resultado será la entrada o entradas que estén registradas en la base de datos para ese número CAS.

2. Como primera medida se despliega una ficha con identificación de la sustancia y clasificación de peligros y etiquetado.

Desde esta pantalla se puede abrir un enlace al «Uso seguro de la sustancia»: Medidas de precaución y Guía para el uso seguro de la sustancia.



**Ethane-1,2-diol**

Other names: Regulatory process names [4] Other names [2] IUPAC names [45]

**Substance identity**


EC / List no.: 203-473-3


CAS no.: 107-21-1

Mol. formula: C2H6O2

OCCO

**Hazard classification & labelling**

 **Warning!** According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is harmful if swallowed.

 **Additionally,** the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

[Open substance Brief Profile](#)

**Ethane-1,2-diol**

Substance description | Scientific properties | **Go to CAS Inventory** | Last updated: 16/06/2016 | Print

Breakdown of all 5189 CAS verifications submitted to ECHA

Acute Tox. 4	H302	✓
STOT RE 2	H373	
Not Classified		
STOT RE 1	H372	
STOT RE 1	H372	
STOT RE 3	H373	
Page 1/9		
Eye Irrit. 2	H319	
Skin Irrit. 2	H332	
Muta. 1B	H350	
Aspirin (Dose 3)	H302	

**General Information**

EC Number	EC Name	CAS Number
203-473-0	ethane-1,2-diol	107-21-1

Notified classification and labeling according to CLP criteria

Classification	Labeling	Specific Concentration Limits, M Factors	Notes	Classification affected by Importers / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Just. Index
Acute Tox. 4 Hazard Class and Category Code(s): H302 Hazard Statement Code(s): H302	STOT RE 2 Hazard Class and Category Code(s): H373 (Subst.) (Dose) Supplementary Hazard Statement Code(s): H373		0007 0008 Wng		StateForm EUPAC Names	267	✓
Acute Tox. 4 Hazard Class and Category Code(s): H302 Hazard Statement Code(s): H302			0007 Wng		StateForm EUPAC Names	4425	
Acute Tox. 4 Hazard Class and Category Code(s): H302 Hazard Statement Code(s): H302					StateForm EUPAC Names	80	

**Signal Words** | **Pictograms**

Warning: Exclamation mark | Health hazard

**Classification**

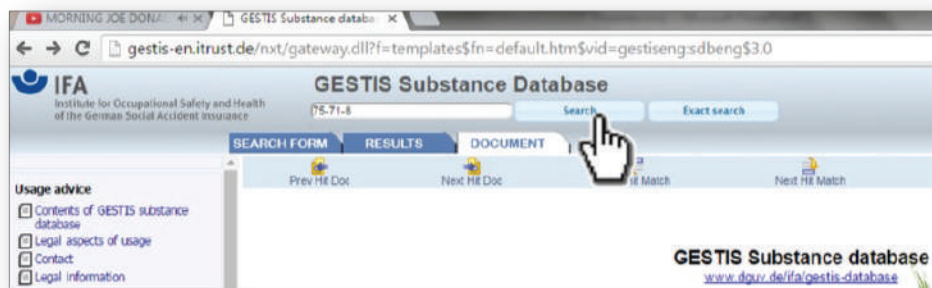
Physical and Chemical hazards			
	Hazard Category	Hazard Statement	Reason for no Classification
Explosives			data lacking, conclusive but not sufficient for classification
Flammable gases			data lacking, conclusive but not sufficient for classification
Flammable Aerosols			data lacking, conclusive but not sufficient for classification
Human Health hazards			
	Hazard Category	Hazard Statement	Reason for no Classification
Acute toxicity - Oral	Acute Tox. 4	H302	
Acute toxicity - Dermal			data lacking, conclusive but not sufficient for classification
Acute toxicity - Inhalation			data lacking, conclusive but not sufficient for classification
Specific target organ toxicity - Repeated			data lacking
Specific target organ toxicity - Single	STOT RE 2	H373	
Affected Organs	kidney		
Route of exposure	Oral		
Environmental hazards			
	Hazard Category	Hazard Statement	Reason for no Classification
Hazardous to the aquatic environment - acute			data lacking, conclusive but not sufficient for classification

### c) Base de datos GESTIS

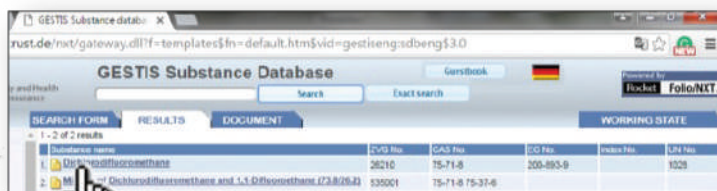
ENLACE PARA ACCEDER A LA BASE DE DATOS DE GESTIS:

[http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis\\_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng](http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng)

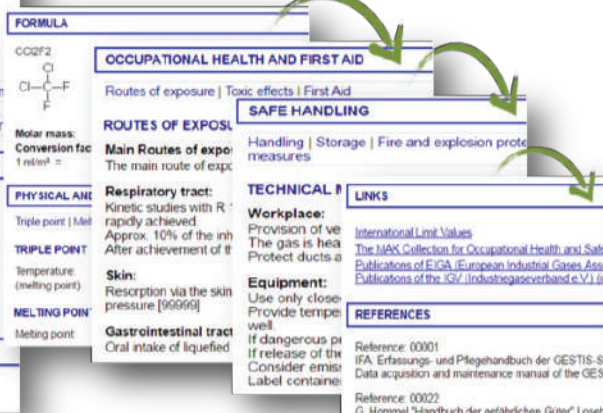
1. Introducir el nombre de la sustancia o el número CAS y hacer click en búsqueda.



2. El resultado será la entrada o entradas registradas en la base de datos para ese número CAS. Hacer click sobre el nombre.



3. Al abrir el enlace sobre el nombre de la sustancia se despliegan los pictogramas (si aplica), la identificación, caracterización, fórmula química, toxicología y eco toxicología, propiedades físicas y químicas, salud ocupacional y primeros auxilios, manejo seguro, enlaces y referencias.



## ANEXO 2: EJEMPLOS DE CLASIFICACIÓN

### A2.1 Ejemplo de clasificación de sustancias puras

#### a) Método 1: consultar la clasificación en bases de datos de sustancias químicas

El isopropanol o 2-propanol, también conocido como alcohol isopropílico, es un alcohol líquido incoloro, con un olor intenso y muy miscible con el agua; se obtiene generalmente por medio de una reacción de hidratación con propileno. Su número CAS es 67-63-0.

Para determinar los peligros físicos aplicables al isopropanol se pueden consultar bases de datos de sustancias químicas (ver anexo 1): por ejemplo, consultar en la base de datos e-Chem-Portal de OECD, tal como se indica en la figura 2:

Figura 2 – Búsqueda de clasificación y etiquetado en e-chem-Portal

The screenshot shows the eChemPortal interface. The search results table is as follows:

Name	Number	Classification	Labelling	Result	Source
2-Propanol (Unknown)	67-63-0 (CAS Number)	Flam. Liquid 2 Acute Tox. 5 - Dermal Acute Tox. 5 - Oral Eye Irrit. 2A Eye Irrit. 2B Repr. 2 STOT Single Exp. 1 STOT Single Exp. 3	Danger   		GHS-J

En la tabla 54 se relaciona la clasificación de peligros del 2-propanol o isopropanol, generada de la búsqueda en la base de datos e-chem-Portal de OECD.

**Tabla 54 - Clasificación de peligros del 2-propanol o Isopropanol**

Clase de peligro	Categoría	Indicación de peligro
Líquido inflamable	Categoría 2	Líquido y vapores muy inflamables
Toxicidad aguda (cutánea)	Categoría 5	Puede ser nocivo en contacto con la piel
Toxicidad aguda (oral)	Categoría 5	Puede ser nocivo en caso de ingestión
Irritación ocular	Categoría 2A	Provoca irritación ocular grave
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Toxicidad específica de órganos diana por exposición única ( <i>sistema nervioso central, riñones, toxicidad sistémica</i> )	Categoría 1	Provoca daños en los órganos
Toxicidad específica de órganos diana por exposición única ( <i>irritación del tracto respiratorio</i> )	Categoría 3	Puede irritar las vías respiratorias
Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas ( <i>vasos sanguíneos, hígado, bazo</i> )	Categoría 2	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Peligro por aspiración	Categoría 2	Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias

Conserve la información de soporte de la clasificación; revise las clases de peligro que no pudieron ser clasificadas y la razón para ello (ver figura 3).



Figura 3 – Información de soporte de la clasificación de peligros (e-chem Portal)

search/cnsearchresult.action?view=flat&exactNumber=67-63-0&queryTicket=SUBQZbay&page

• Number of hits: 12  
• Download results in CSV or EXCEL format

**Query Result - Reviewed / harmonised classification and labelling**

**Ways to proceed**

• You can click a link in the "Result" column to see the substance in the participants database, including information like specific concentration limits and M-Factors when available.

Name	Number	Classification	Labelling	Result	Source
2-Propanol (Unknown)	67-63-0 (CAS Number)	Flam. Liquid 2 Acute Tox. 5 - Dermal	Danger 		GHS-J

13 Oxidizing liquids	Not applicable	-	-	-	-	Oxidizing liquids containing oxygen (but not chlorine and fluorine) and usually bonded only to carbon and hydrogen (but not other elements).
14 Oxidizing solids	Not applicable	-	-	-	-	Liquid (GHS definition)
15 Organic peroxides	Not applicable	-	-	-	-	Containing no -O-O- structure
16 Corrosive to metals	Not classified	-	-	-	-	UNRIDG Class 3

**HEALTH HAZARDS**

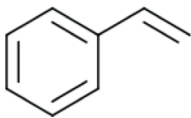
Hazard class	Classification	Symbol	Signal word	Hazard statement	Precautionary statement	Rationale for the classification
1 Acute toxicity (Oral)	Category 3	-	Warning	H303: May be harmful if swallowed	P112: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.	Rat LD50 = 5200mg/kg (EHC(1990), SDS(1997)); 5500mg/kg (EHC(1990), SDS(1997), CERHazard Data (1999)); 5480mg/kg (EHC(1990), PATTY(1994)); 4710mg/kg (EHC(1990), PATTY(1994), SDS(1997)) and 1870mg/kg (CERI Hazard Data (1999)). The statistically calculated toxicity value was 3437mg/kg, and it was classified to category 3.
1 Acute toxicity (Dermal)	Category 5	-	Warning	H311: May be harmful in contact with skin	P112: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.	There are no rat LD50 = 12870mg/kg (EHC (1990), PATTY (1994), SDS(1997), CERHazard Data (1999)), and 4059mg/kg (CERI Hazard Data (1999)), and it was set as Category 5 from the lower value.
1 Acute toxicity (Inhalation Gases)	Not applicable	-	-	-	-	Liquid (GHS definition)
1 Acute toxicity (Inhalation Vapours)	Not classified	-	-	-	-	Based on rat LC50 (4-hour exposure to vapor) = 72600mg/m <sup>3</sup> (2932ppm)(EHC (1990), PATTY (1994), SDS (1997)) and 29020ppm (7260mg/m <sup>3</sup> )(CERI Hazard Data (1999)), it was over the range of Category 5 of the ppm concentration standard value with exposure in the steam with no mist. So it was considered as the out of Category.
1 Acute toxicity (Inhalation Dusts and mists)	Classification not possible	-	-	-	-	No data available
2 Skin corrosion/irritation	Not classified	-	-	-	-	There is a report of no irritation or of mild irritation in the tests for rabbit skin irritation (EHC 103 (1990), PATTY (4th, 1994), ECETOC TR69 (1995), and CERI Hazard Data (1999)). But from the report that irritation was not indicated in the test which was done skin application for the medical treatment of the volunteer and an alcoholism patient in the humans (EHC 101 (1990)), it was set as the

b) Método 2 – Realizar la clasificación con base en la información disponible para cada uno de los peligros

El siguiente ejemplo se desarrolla para la clasificación de peligros del estireno, sustancia pura identificada tal como se muestra en la tabla 55.

Tabla 55 – Identificación del Estireno

No. EINECS	202-851-5
No. CAS	100-42-5
Sinónimos	Vinilbenceno; feniletileno
Fórmula molecular	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub>

Fórmula estructural	
Estado	Líquido
Pureza	< 99.5%
Usos conocidos	El estireno se utiliza en la fabricación de polímeros (como el poliestireno) y elastómeros copolímeros. Se utiliza ampliamente en la producción de plásticos transparentes. También es un producto intermedio de las síntesis orgánicas; especialmente en la producción de caucho sintético.

Dado que el estireno es un líquido, se debe revisar cuáles clases de peligros físicos aplican a este estado de la materia, tal como se muestra en la tabla 56.

**Tabla 56 – Peligros físicos según el estado de la sustancia**

PELIGRO FÍSICO	SÓLIDO	LÍQUIDO	GASEOSO
Explosivos	X	X	
Gases inflamables (incluyendo gases inestables)			X
Aerosoles			X
Gases comburentes			X
Gases a presión			X
Líquidos inflamables		X	
Sólidos inflamables	X		
Autoreactivos	X	X	
Líquidos pirofóricos		X	
Sólidos pirofóricos	X		
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	X	X	
Sustancias o mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables	X	X	
Líquidos comburentes		X	
Sólidos comburentes	X		
Peróxidos orgánicos	X	X	
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales	X	X	
Explosivos insensibilizados	X	X	




Para llevar a cabo la clasificación de peligros de la sustancia, inicie recopilando la mayor cantidad de información disponible sobre las características fisicoquímicas, toxicológicas y eco toxicológicas de la misma.

En la tabla 57 se muestran las características fisicoquímicas del estireno.

**Tabla 57 – Características fisicoquímicas del estireno**

Propiedad	Valor o característica
Estado	Líquido
Peso molecular	104.5 g/mol
Punto de fusión	-30 °C
Punto de ebullición	145 °C
Presión de vapor	7.14 mbar, 20 °C
Densidad	0.909 g/cm <sup>3</sup> , 20 °C
Densidad de vapor	3.59
Liposolubilidad (mg/Kg, °C)	-
Hidrosolubilidad	< 1% (0.24 g/L)
Temperatura de inflamación	32 °C
Temperatura de autoignición	490 °C
Límite inferior de explosividad (%vol)	0.97% (42 g/cm <sup>3</sup> )- 7.7%
Límite superior de explosividad (%vol)	7.7% (334 g/cm <sup>3</sup> )- 7.7%
Presión máxima de explosión	7.5 bar
Explosividad	No se dispone de datos
Coefficiente de partición	3.05
Viscosidad cinemática	0.6 cSt @ 40°C
Índice de refracción	-

Con base en la información disponible, se comparan las características y propiedades del estireno con los criterios establecidos para las diferentes clases y categorías de peligros de esta sustancia, para lo cual se utilizarán las siguientes convenciones:

	Cumple con el criterio para ser clasificado en esta categoría de peligro.		No cumple con el criterio para ser clasificado en esta categoría de peligro.		No se cuenta con suficiente información para clasificarlo en esta categoría de peligro.
---	---	---	--	--	---

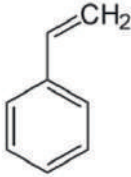
Para el desarrollo de este ejercicio, se consideraron principalmente los datos fisicoquímicos, toxicológicos y eco toxicológicos del estireno que se reportan en las bases de datos de OCDE [18] y GESTIS [20], haciendo la consulta con el número CAS de esta sustancia: 100-45-5.



## I. PELIGROS FÍSICOS

### Explosivos ✗

De acuerdo con lo relacionado en el numeral 2.1.4.2 las indicaciones complementarias o adicionales del capítulo de explosivos del *Libro morado* [5], un producto químico no se clasifica como explosivo si **no contiene** ninguno de los siguientes grupos químicos:

Característica estructural	
Acetilenos, 1,2-dienos, acetilidos	 <p style="text-align: center;">ESTIRENO</p>
C-metal ; N-metal	
Átomos de nitrógeno contiguos	
Átomos de oxígeno contiguos	
N-O	
N-halógenos	
O-halógenos	

Dado que el estireno no contiene ninguno de los grupos funcionales relacionados, no se clasifica como explosivo.

### Explosivo insensibilizado ✗

El estireno no se clasifica como un explosivo insensibilizado dadas las siguientes razones: i) no se considera una sustancia explosiva; ii) por tratarse de una sustancia pura a la que no se le ha añadido un flemador para neutralizar sus propiedades explosivas.

### Líquidos inflamables ✓

El estireno es un líquido inflamable de la **categoría 3**, debido a que el punto de inflamación de esta sustancia, que es de 32 °C, se encuentra en el intervalo de dicha categoría ( $\geq 23$  °C y  $\leq 60$  °C).

### Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autoreactivas) ✗

Entre las indicaciones del *Libro morado* [5] se establece que **no se clasifica** a un producto en esta clase de peligro si:

«Una sustancia orgánica o mezcla homogénea de sustancias orgánicas, la temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA) calculada sea superior a 75 °C, para un bulto de 50 kg».

De acuerdo con la literatura, el estireno posee un TDAA de 250 °C, valor muy superior a la TDAA máxima permitida para esta clasificación.

### **Líquidos pirofóricos** \_\_\_\_\_

La sustancia **no se clasifica como líquido pirofórico**, teniendo en cuenta las indicaciones referentes a su producción y manejo dadas por el fabricante:

«El estireno es estable a condiciones normales de temperatura y presión (temperatura ambiente y 1 atm, respectivamente), o a temperaturas por debajo de 30 °C».

Dado que la sustancia no se inflama espontáneamente en contacto con el aire a temperaturas normales (es decir, se sabe que la sustancia es estable a temperatura ambiente por periodos prolongados), no se clasifica como un líquido pirofórico.

### **Sustancias o mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** \_\_\_\_\_

No se dispone de datos de resultados de ensayos o de datos bibliográficos sobre los resultados de pruebas realizadas conforme al método de la parte III, subsección 33.3.1.6 de *Manual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas* [7], que suministren información para proponer una clasificación del estireno en esta clase de peligro.

### **Sustancias o mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables** \_\_\_\_\_

En las indicaciones complementarias el *Libro morado* [5] señala que no se clasifican en esta clase de peligro los productos químicos que cumplen alguna de estas condiciones:

- a) La estructura química de la sustancia o mezcla no contiene metales ni metaloides; o
- b) La experiencia en su producción o manejo muestra que la sustancia o mezcla no reacciona con el agua, por ejemplo, cuando se fabrica o se lava con agua; o
- c) Se sabe que la sustancia es soluble en agua y forma una mezcla estable.

De acuerdo a la información disponible sobre el estireno, se encontró que es un producto químico orgánico que se compone estructuralmente de carbono (C)

e hidrógeno (H<sub>2</sub>) y no contiene metales o metaloides; además es una sustancia relativamente soluble en agua, por tanto, no se clasifica en esta clase de peligro.

#### **Líquidos comburentes** \_\_\_\_\_

La molécula del estireno no contiene átomos de oxígeno (O<sub>2</sub>) o halógenos específicos como el flúor (F) o cloro (Cl). Por ende, no se clasifica en esta clase de peligro.

#### **Peróxidos orgánicos** \_\_\_\_\_

El estireno no forma parte del grupo de productos químicos con naturaleza de peróxido orgánico (que tienen enlaces R-O-O-R', en donde R y R' son radicales orgánicos y "-O-O-" son enlaces de átomos de oxígeno). Por tal razón no se clasifica en esta clase de peligro.

#### **Sustancias y mezclas corrosivas para los metales** \_\_\_\_\_

No se dispone de datos de resultados de ensayos o bibliográficos acerca de la acción química corrosiva del estireno sobre los metales, suficientes para proponer una clasificación de la sustancia en esta clase de peligro.

## II. PELIGROS PARA LA SALUD

Se comparan los resultados de ensayos y estudios toxicológicos del Estireno con los criterios de las diferentes clases de peligros para la salud. Para

#### **Toxicidad oral aguda** \_\_\_\_\_

De acuerdo con la información disponible en GESTIS [16] no hubo muertes o signos de toxicidad manifiesta en los animales expuestos a una concentración inferior a 2000 mg/kg de la sustancia, por tanto, no se clasifica en las categorías 1 a 4 de esta clase de peligro; complementariamente, como no se conocen información fidedigna sobre la existencia de efectos tóxicos significativos en los seres humanos, tampoco habría razones suficientes para clasificarla en la categoría 5 de esta clase de peligro.

Especie	DL <sub>50</sub> oral	Observaciones y comentarios
Rata	2650 mg/kg	Se observaron muertes o signos clínicos de toxicidad después de una exposición a la sustancia con concentración de 2650 ppm, a temperatura ambiente.

### Toxicidad aguda por inhalación ✗

Para este peligro, el estireno se clasifica en la categoría 4 de toxicidad aguda por inhalación, ya que el valor de  $CL_{50}$  para la sustancia es de 12.0 mg/L.

Datos de toxicidad aguda por inhalación			
Especie	$CL_{50}$ (mg/L)	Tiempo de exposición	Observaciones y comentarios
Rata	12	4 horas	Se observaron muertes o signos clínicos de toxicidad, expuesta a una concentración $\geq 12$ ppm, a temperatura ambiente.

### Toxicidad cutánea aguda ✗

El estireno no se clasifica en esta clase de peligro, debido a que los datos de toxicidad no están en el intervalo de clasificación; el valor de la concentración de toxicidad cutánea aguda para la sustancia se determinó después de encontrar resultados de estudios realizados referentes a muertes y signos clínicos en animales con exposición a una concentración superior de 2000 mg/Kg.

Especie	$DL_{50}$ (mg/L)	Observaciones y comentarios
Rata	> 2000	Se observaron muertes o signos de toxicidad expuesta a una concentración > 2000 mg/L, a temperatura ambiente.

### Corrosión o irritación cutánea ✓

El estireno se clasifica en la categoría 2, ya que la sustancia es irritante para la piel con efectos reversibles como consecuencia de una exposición de hasta 4 horas. Además, las respuestas en los animales fueron variables, con manifestación de alopecia en más de dos animales sometidos a ensayo.

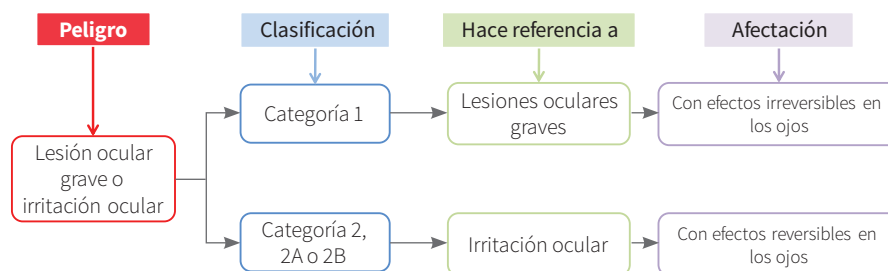
Datos de corrosión o irritación cutánea					
Especie	Número de animales	Concentración (%p/p)	Tiempo de exposición	Vendaje	Observaciones y comentarios
Rata	6	0,5	4 horas	Cerrado	Se observaron signos de irritación en más de dos animales durante todo el ensayo. Cuatro animales presentaron alopecia después del ensayo.

### Lesiones oculares graves o irritación ocular ✓

Pese a que no se encontraron datos disponibles de ensayos específicos que indiquen que puede ocasionar lesiones oculares graves o irritación ocular en animales o humanos, la clasificación en la categoría 2 para este tipo de peligro se puede establecer considerando la información sobre corrosión o Irritación cutánea, de acuerdo a la evaluación por etapas para las lesiones oculares graves o irritación ocular que sugiere el *Libro morado* [5] (etapa 2).

Datos de toxicidad por absorción cutánea			
Etapa	Parámetro	Resultados	Conclusiones
2	¿Se dispone de otros datos sobre la piel o sobre los ojos en animales? →	- <b>Sí</b> , se dispone de otros datos que muestran que la sustancia puede provocar lesiones o irritación en la piel →	Puede considerarse que provoca lesiones oculares graves o irritación ocular.

Considerar:



### **Peligro por aspiración** ✓

Para la clasificación de la sustancia en la categoría 1 de acuerdo al peligro por aspiración, se utiliza el valor de la viscosidad cinemática a 40 °C, expresada en mm<sup>2</sup>/s.

El valor de viscosidad cinemática a 40 °C de 0,6 cSt que equivale a 0,6 mm<sup>2</sup>/s permite clasificar la sustancia en la categoría 1 dado que su viscosidad cinemática, medida a 40 °C, es ≤ 20,5 mm<sup>2</sup>/s.

### **Toxicidad específica de órganos diana por exposición única** ✓

Conforme a los resultados de los ensayos realizados por la Organización Mundial de la Salud y presentados en las Guías de la calidad del agua potable (OMS, 2003) [14], se cita que hay una absorción rápida y distribución amplia del estireno por el organismo que puede presentarse debido a la inhalación o a la exposición

por vía oral, afectando principalmente los depósitos lipídicos, donde se metaboliza a óxido de 7,8-estireno, y que se conjuga con el glutatión o continúa su metabolización (los metabolitos se excretan rápidamente por la orina), podemos determinar que su toxicidad es baja; ya que en resultados de estudios de toxicidad a corto plazo sobre ratas se observó una reducción de la formación de la glutatión-transferasa y disminución de las concentraciones de glutatión.

Basado en efectos sobre la salud, se establece también un valor de concentración de referencia para el estireno de 0,02 mg/L, y se señaló que el estireno puede afectar la aceptabilidad del agua de consumo en esta concentración (OMS, 2003) [14].

De otros resultados de ensayos reportados (OCDE, 2017) [15], se sabe que el estireno produce “sensación irritante durante la exposición a 200 ppm durante 15-20 min; por encima de 400 ppm la irritación en los ojos y la nariz era siempre distinta, pero aún tolerable. A 1300 ppm dio lugar a irritación muy fuerte por lo que es de suponer que en este punto de la exposición fue finalizada”, consecuentemente, también se reporta que “la irritación de los ojos, la nariz y los labios ya era detectable durante la exposición a 50 ppm para 1 - 3 horas” (en humanos)”.

De igual manera, se referencian resultados de estudios acerca de los efectos narcóticos: “los empleados expuestos a 200-700 ppm mostraron somnolencia, náuseas, dolor de cabeza, fatiga y mareos” (GESTIS, 2017) [16].

Los resultados de los estudios anteriores permiten hacer una clasificación de la sustancia para toxicidad específica de órganos diana por exposición única, en la categoría 3, soportado en las consideraciones del *Libro morado* [5]; en cuanto a los criterios para clasificar la irritación de las vías respiratorias como categoría 3, y en los criterios para efectos narcóticos, entre las cuales se pueden encontrar, respectivamente:

- i)** Efectos irritantes sobre el sistema respiratorio que alteran su funcionamiento y que van acompañados de síntomas tales como tos, dolor, ahogo y dificultades respiratorias. Evaluaciones basadas en humanos.
- ii)** Depresión en el 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 mareos, irritabilidad, fatiga, problemas de memoria,

déficit de la percepción y la coordinación, tiempo de reacción o somnolencia.

**Toxicidad específica de órganos diana por exposiciones repetidas** \_\_\_\_\_ ✓

Morbilidad: dosis repetidas, oral, ratones y ratas: NOEL (nivel sin efecto observado) = 100-300 mg/kg de peso corporal / día (renal y efectos en el hígado).

Dosis repetida estudio de la toxicidad, la inhalación, semanas 4-13, rata: NOAEC (concentración sin efecto adverso observado): 2,13 mg/L).

Estudios en humanos (OCDE, 2017 [15] indican que el estireno ocasiona i) irritación en los ojos, piel, nariz y laringe; ii) efectos respiratorios tales como la enfermedad pulmonar obstructiva y la bronquitis crónica; iii) mareos, dolor de cabeza, cansancio y confusión; iv) efectos adversos en el sistema nervioso central (insomnio, retraso en el tiempo de reacción, débil memoria lingüística, etc.), en los sentidos visuales y auditivos y el sistema sanguíneo (un aumento del recuento de linfocitos, una disminución del número de plaquetas, etc. y el hígado).

Con base en lo anterior, se clasifica al estireno en categoría 1.

**Tóxico para la reproducción** \_\_\_\_\_ ✓

La clasificación para el estireno en la categoría 1B se basa en los datos procedentes de estudios realizados en humanos o en animales (GESTIS, 2017) [16], apoyados en otra información complementaria y que manifiesten la existencia de un efecto adverso para la función sexual y la fertilidad, lo cual se relaciona a continuación; según el análisis de los datos reproductivos y de desarrollo, se evidencia que el estireno no provoca defectos de nacimiento en ratas tras administración por vía oral ni en animales de laboratorio expuestos a inhalación.

A partir de otros estudios realizados por CERI y NITE, en 2004 [15] se han observado algunos otros efectos con niveles de exposición tóxicos para la madre, que se obtienen de estudios epidemiológicos para la reproducción en trabajadoras de la industria del estireno; sin embargo, no se encontró evidencia que las exposiciones a estireno se cuantificaron adecuadamente.

Estudio de abortos espontáneos [17]				
Población	Número de mujeres	Proporción	Porcentaje de abortos	Observaciones
Mujeres en estado de embarazo; trabajadoras del sector de producción de estireno	76	1.58	95%	El número de nacimientos fue significativamente bajo entre las trabajadoras expuestas a estireno. Los estudios no son concluyentes, debido a que las trabajadoras también estuvieron expuestas a otro tipo de químicos, por lo cual la concentración de estireno en el lugar de trabajo no fue determinada. En contraste, no se observaron alteraciones significativas sobre trabajadoras con niveles de exposición directa a estireno en niveles de 52 ppm, y en niveles de exposición de 13 ppm de manera indirecta.



### III. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

#### Peligro para el medio ambiente acuático ✓

La clasificación del estireno en la categoría aguda 2 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático se basa en los datos de  $CL_{50} = 4.02 \text{ mg / L (96 horas)}$  de peces *Fathead Minnows* [15].

Una vez realizada la comparación entre la información disponible del estireno y los criterios para la clasificación en los diferentes peligros (físicos, para la salud y para el ambiente), se pueden identificar los peligros intrínsecos de esta sustancia; en la tabla 58 se resume la clasificación de peligros del estireno, indicando además, **para cada clase de peligro, el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro que le corresponde.**

**Tabla 58 – Clasificación de peligros (físicos, para la salud y para el ambiente) del estireno**

Clase - categoría	Pictograma	Palabra de Advertencia	Indicación de Peligro
Líquido Inflamable: categoría 3		Atención	Líquido y vapores inflamables
Toxicidad aguda por inhalación: categoría 4		Atención	Nocivo si se inhala






Clase - categoría	Pictograma	Palabra de Advertencia	Indicación de Peligro
Irritación cutánea: categoría 2		Atención	Provoca irritación cutánea
Irritación ocular: categoría 2		Atención	Provoca irritación ocular grave
Peligro por aspiración: categoría 1		Peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias
Tóxica específica de órganos diana por exposiciones repetidas (sistemas respiratorio y nervioso central): categoría 1		Peligro	Provoca daños en los sistemas respiratorio y nervioso central
Tóxica específica de órganos diana por exposición única (irritación del tracto respiratorio): categoría 3		Atención	Puede irritar las vías respiratorias
Tóxica para la reproducción: categoría 1B		Peligro	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático categoría 2	Sin pictograma	Sin palabra de advertencia	Tóxico para los organismos acuáticos

Los pictogramas, la palabra de advertencia e indicaciones de peligro que deberá contener la etiqueta del estireno se muestran en la tabla 59.

**Tabla 59 – Pictogramas, palabra de advertencia e indicaciones de peligro de la etiqueta del estireno**

**ATENCIÓN**

*Nocivo si se inhala*

*Provoca irritación cutánea*

*Provoca irritación ocular grave*

*Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias*

*Provoca daños en los sistemas respiratorio y nervioso central*

*Puede irritar las vías respiratorias*

*Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto si se ingiere*

*Líquido y vapores inflamables*

*Tóxico para los organismos acuáticos*

## A2.2 Ejemplos de clasificación de mezclas

### A2.2.1 Ejemplo 1

Clasificar la mezcla A, a partir de los datos disponibles que se presentan a continuación; una vez clasificada la muestra, determinar los pictogramas, palabra de advertencia e indicaciones de peligro que deberá llevar la etiqueta del producto.

#### a) Información disponible sobre la mezcla:

Para la mezcla A se dispone de la siguiente información de sus componentes, respecto al porcentaje presente en la mezcla, a los peligros para la salud y a los peligros para el medio ambiente acuático, además de algunas propiedades físico-químicas de la mezcla; con base en dicha información, clasifique la mezcla de acuerdo con sus peligros para la salud y peligro para el medio ambiente acuático.

Las propiedades físicas y químicas conocidas de la mezcla son:

- Estado: líquido
- Punto de inflamación: 80 °C; punto de ebullición: 55 °C
- Viscosidad cinemática a 40 °C: 25 mm<sup>2/s</sup>

El porcentaje en peso de cada uno de los componentes de la mezcla A se muestra en la tabla 60:

**Tabla 60 – Componentes presentes en la mezcla A**

Porcentaje en peso	
Ingrediente 1	10 %
Ingrediente 2	6 %
Ingrediente 3	9 %
Ingrediente 4	75 %

En la tabla 61 se muestran los valores experimentales conocidos para toxicidad aguda de los componentes, por las diferentes vías de exposición.

**Tabla 61 – Valores experimentales de toxicidad aguda de los componentes de la mezcla A**

	Toxicidad aguda		
	Oral	Cutánea	Por inhalación
Ingrediente 1	Rata DL <sub>50</sub> : 2,322 mg/kg	Conejo DL <sub>50</sub> : 5,600 mg/kg	No hay datos disponibles
Ingrediente 2	Rata DL <sub>50</sub> : > 5,000 mg/kg	Conejo DL <sub>50</sub> : > 10,000 mg/kg	No hay datos disponibles
Ingrediente 3	Rata DL <sub>50</sub> : 5,800 mg/kg	Conejo DL <sub>50</sub> : > 1,620 mg/kg	No hay datos disponibles
Ingrediente 4	Rata DL <sub>50</sub> : > 2,000 mg/kg (No hay señales de toxicidad)	Conejo DL <sub>50</sub> : > 2,000 mg/kg (No hay señales de toxicidad)	Rata CL <sub>50</sub> : (Vapor – 4 horas) > 23000 mg/L

En la tabla 62 se relaciona información sobre algunos peligros para la salud en los que se clasifica la mezcla A

**Tabla 62 – Algunas clases y categorías de peligros para la salud de la mezcla A**

	Irritación cutánea	Irritación ocular	Toxicidad específica de órganos diana por exposición única	Aspiración
Ingrediente 1	-	categoría 2B	-	categoría 2
Ingrediente 2	categoría 3	categoría 2A	categoría 3: narcótico categoría 2: irritante respiratorio	categoría 1
Ingrediente 3	categoría 2	categoría 2A	categoría 3: narcótico	
Ingrediente 4	-	-	-	categoría 2

De otro lado, en la tabla 63 se detallan los valores experimentales de toxicidad aguda para el medio ambiente acuático de los componentes de la mezcla A y la categoría de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático.

**Tabla 63 – Valores experimentales de toxicidad aguda de los componentes de la mezcla A**

Ingrediente	Toxicidad aguda para el ambiente acuático			Categoría de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
	Peces	Daphnia	Algas	
Ingrediente 1	-	-	-	categoría 3
Ingrediente 2	CL <sub>50</sub> : 24 mg/L	CE <sub>50</sub> : > 400 mg/L	CL <sub>50</sub> : 11.5 mg/L*	categoría 3
Ingrediente 3	CL: 11 mg/L	CE: 0.9 mg/L*		categoría 2
Ingrediente 4	CL <sub>50</sub> : > 100 mg/L	CE <sub>50</sub> : > 100 mg/L	CL <sub>50</sub> : > 100 mg/L	No clasificado

\* El organismo más sensible de la prueba (p.e., la toxicidad más alta) se utiliza para la clasificación.

## b) Clasificación de peligros de la mezcla

### i) LÍQUIDO INFLAMABLE

Conociendo el punto de inflamación y el punto de ebullición de la mezcla, de 80 °C y 55 °C, respectivamente, se hace la comparación contra los criterios de la clase de peligro de líquidos inflamables (ver numeral 5.6 de esta guía), para determinar si la mezcla se puede clasificar como tal y, de ser así, determinar la categoría correspondiente.

La mezcla se clasifica como líquido inflamable de categoría 4.

Los elementos de comunicación de peligro que corresponden en la etiqueta para la categoría 4 de líquidos inflamables son:

<b>PICTOGRAMA</b>	Sin pictograma
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Combustible líquido

### ii) TOXICIDAD ORAL AGUDA

Como se dispone de información sobre la toxicidad aguda para todos los componentes, se calcula entonces la toxicidad aguda estimada (ETA) de la mezcla aplicando la fórmula:

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

De acuerdo con el rango de valores experimentales de toxicidad aguda o categoría de clasificación (ver tabla 39 de esta guía), los componentes 1 y 2 no presentan toxicidad aguda oral para ser clasificados incluso en categoría 5, razón por la cual no se tiene en cuenta para calcular la ETA; así mismo, para el componente 4 se reporta una toxicidad aguda (rata  $DL_{50}$ ) > 2,000 mg/kg con la observación que no hay señales de toxicidad, por lo cual tampoco se considera para calcular la toxicidad aguda estimada; así, el cálculo se reduce al componente 1:

Toxicidad aguda oral estimada:  $ETA_{mezcla} = \frac{100}{10/2.322}$

$ETA_{mezcla} = 23.220 \text{ mg/kg}$ , esto es: no clasifica para las categorías de toxicidad aguda oral.

### III) TOXICIDAD AGUDA CUTÁNEA

Para la estimación de la toxicidad aguda cutánea se aplica la fórmula:

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

De acuerdo con el rango de valores experimentales de toxicidad aguda o categoría de clasificación (ver tabla 39 de esta guía), los componentes 2 y 3 no presentan toxicidad aguda cutánea para ser clasificados incluso en categoría 5, razón por la cual no se tienen en cuenta para calcular la ETA; así mismo, para el componente 4 se reporta una toxicidad aguda cutánea (conejo  $DL_{50}$ )  $> 2,000 \text{ mg/kg}$  con la observación que no hay señales de toxicidad, por lo cual tampoco se considera para calcular la toxicidad aguda estimada; así, el cálculo se reduce al componente 3:

Toxicidad aguda cutánea:  $ETA_{mezcla} = \frac{100}{9/1.620 \text{ mg/kg}}$

$ETA_{mezcla} = 18.000 \text{ mg/kg}$ , esto es: no clasifica para las categorías de toxicidad aguda cutánea.

### IV) TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN

Dados los valores disponibles para la toxicidad aguda por inhalación de los componentes individuales de la mezcla A, dicha mezcla no se clasifica en esta clase de peligro.

### V) CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEA

Solo para los componentes 2 y 3 se reportan datos de clasificación como irritantes cutáneos; por tanto, el cálculo en la mezcla se reduce al aporte que hagan dichos componentes a la mezcla. Para el cálculo de la categoría de la mezcla, se suman los porcentajes de los componentes, así:

$\Sigma$  % categoría cutánea 1 = 0% (no hay componentes clasificados en categoría 1)  
 $\Sigma$  % categoría cutánea 2 = 9%  
 $\Sigma$  % categoría cutánea 3 = 6%  
 $\Sigma$  (10 x ( $\Sigma$ % categoría cutánea 1)) +  $\Sigma$  % categoría cutánea 2 +  $\Sigma$  % categoría cutánea 3 = 15%

De acuerdo con los valores de la tabla 40 de esta guía, la mezcla se clasifica en la categoría 3 ( $\geq 10\%$ ).

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 3 de irritación cutánea son:

<b>PICTOGRAMA</b>	Sin pictograma
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Provoca una leve irritación cutánea

#### VI) LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR


De acuerdo con la información suministrada sobre la mezcla, se dispone de la clasificación de los componentes 1, 2 y 3 como irritantes oculares.

$\Sigma$  % categoría 1 cutánea + categoría 1 ocular = 0% (no hay componentes clasificados en categoría 1)  
 $\Sigma$  % categoría 2 y 2A ocular = 15%  
 $\Sigma$  (10 x ( $\Sigma$ % categoría ocular 1)) +  $\Sigma$  % categoría ocular 2/2A = 15%  
 $\Sigma$  (10 x ( $\Sigma$ % categoría cutánea 1 + categoría ocular 1)) +  $\Sigma$  % categoría cutánea 2/2A = 15%

Para que la mezcla se pueda clasificar en la categoría 2B, se requiere que todos los componentes individuales estén clasificados en dicha categoría.

De acuerdo con los valores de la tabla 42 de esta guía, la mezcla se clasifica en la categoría 2 ( $\geq 10\%$ ). Si la autoridad competente tiene establecido que se deba clasificar en las subcategorías de la clase 2, entonces la mezcla se clasifica en la categoría 2A.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 3 de irritación cutánea son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Provoca irritación ocular grave


## VII) TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DIANA POR EXPOSICIÓN ÚNICA

La clasificación de la mezcla debe hacerse por separado para los efectos narcóticos y para los efectos como irritante respiratorio.

De acuerdo con el efecto como irritante respiratorio y los valores de corte o límites de concentración indicados en la tabla 48 de esta guía, la mezcla se clasifica en la categoría 2 como irritante respiratorio.

De otro lado, la mezcla no se clasifica en la categoría 3 de narcótico, dado que la sumatoria de porcentajes de concentración de los componentes individuales clasificados en dicha categoría es inferior al 20 %, valor sugerido de corte de concentración límite ( $6\% + 9\% = 15\%$ ); la contribución de cada ingrediente se debe considerar aditiva a menos que haya evidencia de que los efectos no sean aditivos.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 2 de toxicidad específica de órganos diana por exposición única (irritante respiratorio) son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Puede provocar daños en el tracto respiratorio

## VIII) PELIGRO POR ASPIRACIÓN

El componente 2 se clasifica en la categoría 1 y los componentes 1 y 4 en la categoría 2 de peligro por aspiración. La mezcla tiene una viscosidad cinemática a 40 °C de 25 mm<sup>2</sup>/s. De acuerdo con los criterios de la tabla 49 de esta guía:

$\Sigma$  % categoría 1  $\geq$  10 % y viscosidad cinemática de  $\leq 20.5 \text{ mm}^2 / 2$  a  $40^\circ\text{C}$

$\Sigma$  % categoría 1 = 6 %

La mezcla no se clasifica en categoría 1.

La mezcla se clasificaría en la categoría 2 si contuviera en total  $\geq 10$  % de uno o varios componentes clasificados en dicha categoría y la viscosidad cinemática a  $40^\circ\text{C}$  fuera  $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$ :

$\Sigma$  % categoría 2 = 10% + 75% = 85%

Dado que la viscosidad cinemática a  $40^\circ\text{C}$  es mayor a  $14 \text{ mm}^2/\text{s}$ , tampoco se clasifica en la categoría 2.

#### IX) PELIGRO A CORTO PLAZO (AGUDO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

El peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático se puede calcular por dos vías:

**a)** Considerando las categorías de los componentes individuales

**b)** Calculando la toxicidad de la mezcla a partir de la toxicidad de la fracción con valores de toxicidad acuática aguda conocida.

En el caso a) se aplica el criterio de la tabla 51 de esta guía, así:

categoría 1 = ( $\Sigma$ % categoría aguda 1 x M) = 0, que es  $< 25$  %

categoría 2 = ( $\Sigma$ % categoría aguda 1 x 10 x M) + ( $\Sigma$ % categoría aguda 2) = 0 + 9 = 9, que es  $< 25$  %

categoría 3 = ( $\Sigma$ % categoría aguda 1 x 100 x M) + ( $\Sigma$ % categoría aguda 2 x 10) + ( $\Sigma$ % categoría aguda 3) = 0 + 90 + 16 = 106 que es  $\geq 25$  %, de lo que se obtiene que la mezcla se clasifica en la categoría 3 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático.

En el caso b) se calcula la toxicidad acuática aguda de la fracción de la mezcla con datos conocidos aplicando la fórmula:

$$\frac{\Sigma C_i}{C(E)L_{50m}} = \Sigma \frac{C_i}{n C(E)L_{50i}}$$
$$C(E)_{50m} = \frac{(6\% + 9\%)}{(6/11,5 \text{ mg/L} + 9/0,9 \text{ mg/L})}$$



$C(E)_{50m} = 1,42\text{mg/L}$ . El valor obtenido se compara en la tabla 39 de esta guía:

categoría 1 =  $(\sum\% \text{ aguda } 1 \times M) = 0$

categoría 2 =  $(\sum\% \text{ aguda } 1 \times 10 \times M) + (\sum\% \text{ aguda } 2) = 0 + 15 = 15$

categoría 3 =  $(\sum\% \text{ aguda } 1 \times 100 \times M) + (\sum\% \text{ aguda } 2 \times 10) + (\sum\% \text{ aguda } 3) = 0 + 150 + 0 = 150$  que es  $\geq 25\%$ , de lo que se obtiene que la mezcla se clasifica también en la categoría 3 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 3 de peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático son:

Pictograma	Sin pictograma
Palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Dañino para la vida acuática

Con base en la información disponible, la clasificación de peligros de la mezcla A se presenta en la tabla 64; también se indica, **para cada clase de peligro**, el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro que le corresponde.

**Tabla 64 – Clasificación de peligros de la mezcla A**

Clase - categoría	Pictograma	Palabra de Advertencia	Indicación de Peligro
Líquido inflamable: categoría 4	Sin pictograma	Atención	Combustible líquido
Irritante cutáneo: categoría 3		Atención	Provoca una leve irritación cutánea
Toxicidad específica de órganos diana por exposición única (irritante respiratorio): categoría 2		Atención	Puede provocar daños en el tracto respiratorio
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático: categoría 3	Sin pictograma	Sin palabra de advertencia	Dañino para la vida acuática

Los pictogramas, palabra de advertencia e indicaciones de peligro que contendría la etiqueta de la mezcla A se muestran en la tabla 65.

**Tabla 65 – Elementos de comunicación de peligros de la etiqueta de la mezcla A**



Dentro de las fichas de datos de seguridad – FDS de los productos químicos, en la Sección 2, se debe reportar la clasificación de peligros de la mezcla (clases y categorías, palabra de advertencia, indicaciones de peligro y los consejos de prudencia que correspondan), indicando claramente aquellos que no fueron evaluados por no disponer de información suficiente.

### **A2.2.2 Ejemplo 2**

**Clasificar la mezcla B a partir de los datos disponibles que se presentan a continuación; una vez clasificada la muestra, determinar los pictogramas, palabra de advertencia e indicaciones de peligro que deberá llevar la etiqueta del producto.**

#### **a) Información disponible sobre la mezcla:**

Para la mezcla B se dispone de la siguiente información de sus componentes, respecto al porcentaje presente en la mezcla, a los peligros para la salud y a la toxicidad para el ambiente acuático, además de algunas propiedades fisicoquímicas de la mezcla; con base en dicha información, clasifique la mezcla de acuerdo con sus peligros para la salud y peligros para el medio ambiente acuático.

Las propiedades físicas y químicas conocidas de la mezcla son:

- Estado: líquido
- Punto de inflamación: 118 °C
- La mezcla con celulosa en proporción 1:1 (en masa) presenta inflamación espontánea (Ref.: Prueba O2: prueba para sustancias comburentes líquidas, *Ma-*

*nual de pruebas y criterios de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas [7])*

- Viscosidad cinemática a 40 °C: 10 mm<sup>2/s</sup>

El porcentaje en peso de cada uno de los componentes de la mezcla B se muestra en la tabla 66:

**Tabla 66 – Componentes presentes en la mezcla B**

Porcentaje en peso	
Ingrediente 1	0,5 %
Ingrediente 2	4,5 %
Ingrediente 3	48,0 %
Ingrediente 4	47,0 %

En la tabla 67 se muestran los valores experimentales conocidos para toxicidad aguda de los componentes, por las diferentes vías de exposición.

**Tabla 67 – Valores experimentales de toxicidad aguda de los componentes de la mezcla B**

	Oral	Cutánea
Ingrediente 1	Rata DL <sub>50</sub> : > 5,000 mg/kg	No hay datos disponibles
Ingrediente 2	Rata DL <sub>50</sub> : > 500 mg/kg	Conejo DL <sub>50</sub> : 1,500 mg/kg
Ingrediente 3	Rata DL <sub>50</sub> : 75 mg/kg	Conejo DL <sub>50</sub> : 1,000 mg/kg
Ingrediente 4	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

En la tabla 68 se relaciona información sobre algunos peligros para la salud en los que se clasifica la mezcla B

**Tabla 68 – Algunas clases y categorías de peligros para la salud de la mezcla B**

	Corrosión o Irritación cutánea	Sensibilización cutánea	Toxicidad específica de órganos diana por exposición única	Aspiración
Ingrediente 1	Categoría 2	-	Categoría 3: narcótico Categoría 3: irritante respiratorio	-
Ingrediente 2	Categoría 1B	Categoría 1B		Categoría 1
Ingrediente 3	-	-		
Ingrediente 4	-	-	Categoría 3: irritante respiratorio	Categoría 1

## b) Clasificación de peligros de la mezcla

Con base en la información suministrada, la siguiente es la clasificación de peligros de la mezcla B:

**i) Líquido inflamable:** de acuerdo con los criterios de clasificación de la tabla 9 de esta guía, los líquidos con punto de inflamación  $\geq 93$  °C no se clasifican como líquido inflamable.

**ii) Líquido comburente:** de acuerdo con la información disponible, el producto B cuando se mezcla con celulosa en proporción 1:1 (en masa), a las condiciones de la prueba para sustancias comburentes líquidas *del Manual de pruebas y ensayos de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas* [7], presenta inflamación espontánea, razón por la cual se clasifica como un líquido comburente de la categoría 1, con base en los criterios de la tabla 16 de esta guía.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 1 de líquido comburente son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente

**iii) Toxicidad oral aguda:** como no se conoce la toxicidad oral aguda para el componente 4 que es uno de los relevantes (47 %), se calcula entonces la toxicidad oral aguda estimada (ETA) de la mezcla aplicando la fórmula:


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

En el cálculo se involucra la toxicidad oral aguda del componente 2 como 500 mg/kg que sería el menor valor de toxicidad para dicho componente. El componente 1 se considera no tóxico.

$$ETA_{mezcla} = \frac{100 - 47,0}{4,5/500 \text{ mg/kg} + 48,0/75 \text{ mg/kg}}$$

$ETA_{mezcla} = 81,7 \text{ mg/kg}$ , esto es: se clasifica en la categoría 3 de acuerdo con los criterios de la tabla 39 de esta guía.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 3 de toxicidad oral aguda son:

PICTOGRAMA		
Palabra de advertencia	PELIGRO	
Indicación de peligro	Tóxico en caso de ingestión	

**iv) Toxicidad aguda cutánea:** como no se conoce la toxicidad cutánea aguda para el componente 4 que es uno de los relevantes (47 %), se calcula entonces la toxicidad cutánea aguda estimada (ETA) de la mezcla aplicando la fórmula:

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

En el cálculo se involucra la toxicidad oral aguda del componente 2 como 500 mg/kg que sería el menor valor de toxicidad para dicho componente. El componente 1 se considera no tóxico.

$$ETA_{mezcla} = \frac{100 - 47,0}{4,5/1500 \text{ mg/kg} + 48,0/1000 \text{ mg/kg}}$$

$ETA_{mezcla} = 1039,2 \text{ mg/kg}$ , esto es: se clasifica en la categoría 4 de acuerdo con los criterios de la tabla 39 de esta guía

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 4 de toxicidad cutánea aguda son:

PICTOGRAMA



Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Nocivo en contacto con la piel

**v) Corrosión o irritación cutánea:** solo para los componentes 1 y 2 se reportan datos de clasificación como irritantes cutáneos; por tanto, el cálculo en la mezcla se reduce al aporte que hagan dichos componentes a la mezcla. Para el cálculo de la categoría de la mezcla, se suman los porcentajes de los componentes, así:

$\Sigma$  % Categoría cutánea 1 = 4,5 %, clasifica la mezcla en categoría 2 ( $\geq 1$  % pero  $< 5$  %)

$\Sigma$  % Categoría cutánea 2 = 0,5%, no aporta a la clasificación de la mezcla.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 2 de irritación cutánea son:

PICTOGRAMA



Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Provoca irritación cutánea

**vi) Lesiones oculares graves o irritación ocular:** al igual que para la irritación cutánea, se toman la clasificación de los componentes 1 y 2 para hacer el cálculo de la categoría como irritante ocular de la mezcla B.

De acuerdo con los criterios de la tabla 42, la mezcla se clasifica con efectos oculares irreversibles en categoría 1 si:  $\Sigma$  % categoría ocular 1  $\geq 3$  % o  $\Sigma$  % categoría cutánea 1  $\geq 3$  %, donde  $\Sigma$  % categoría ocular 1 = 4 %, por tanto, se clasifica en categoría 1 referente a lesiones oculares graves (irreversibles).

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 1 de lesiones oculares graves son:

PICTOGRAMA




Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	Provoca lesiones oculares graves

**vii) Sensibilización cutánea:** el componente 2 de la mezcla está clasificado como sensibilizante cutáneo. La mezcla deberá clasificarse como sensibilizante cutáneo dado que al menos un componente se ha clasificado como tal y está presente en una concentración igual o superior al valor de corte o límite de concentración establecido para ese efecto, que en este caso es  $\geq 1\%$ .

$\Sigma$  % sensibilizante cutáneo 1 = 4,5 %, clasifica la mezcla en categoría 1 ( $\geq 1\%$ )

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 1 de sensibilizante cutáneo son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Puede provocar una reacción cutánea alérgica


**viii) Toxicidad específica de órganos diana por exposición única:** la clasificación de la mezcla debe hacerse por separado, para los efectos narcóticos y para los efectos como irritante respiratorio, así:

categoría 3: narcótico: 0,5 %

categoría 3: irritante respiratorio:  $0,5 + 47,0 = 47,5\%$

La mezcla se clasifica en la categoría 3 de irritante respiratorio, dado que la sumatoria de porcentajes de concentración de los componentes individuales clasificados en dicha categoría es superior al 20 %, valor sugerido de corte de concentración límite; la contribución de cada ingrediente se considera aditiva. No se clasifica como narcótico, ya que el componente 1 está en una concentración inferior al 20 %.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 3 de toxicidad específica de órganos diana por exposición única (irritante respiratorio) son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	ATENCIÓN
Indicación de peligro	Puede irritar las vías respiratorias


**ix) Peligro por aspiración:** los componentes 2 y 4 se clasifican en la categoría 1 de peligro por aspiración. La mezcla tiene una viscosidad cinemática a 40 °C de 10 mm<sup>2</sup>/s. De acuerdo con los criterios de la tabla 50 de esta guía se tiene:

$\Sigma$  % Categoría 1  $\geq$  10 % y viscosidad cinemática de  $\leq$  20.5 mm<sup>2</sup>/2 a 40 °C

$\Sigma$  % Categoría 1 = 4,5 % + 47,0 % = 51,5 %

La mezcla se clasifica en categoría 1.

Los elementos de comunicación de peligro que correspondería incluir en la etiqueta para la categoría 1 de peligro por aspiración son:

<b>PICTOGRAMA</b>	
Palabra de advertencia	PELIGRO
Indicación de peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias

Con base en la información disponible, la clasificación de peligros de la mezcla B se muestra en la tabla 69; también se indica, para cada clase de peligro, el pictograma, la palabra de advertencia y la indicación de peligro que le corresponde.

**Tabla 69 – Clasificación de peligros de la mezcla B**

Clase - Categoría	Pictograma	Palabra de Advertencia	Indicación de Peligro
Líquido comburente: categoría 1		Peligro	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
Toxicidad oral aguda: categoría 3		Peligro	Tóxico en caso de ingestión
Toxicidad cutánea aguda: categoría 4		Atención	Nocivo en contacto con la piel
Irritación cutánea: categoría 2		Atención	Provoca irritación cutánea



Lesiones oculares graves: categoría 1		Peligro	Provoca lesiones oculares graves
Sensibilización cutánea: categoría 1		Atención	Puede provocar una reacción cutánea alérgica
Toxicidad específica de órganos diana por exposición única (irritante respiratorio): categoría 3		Atención	Puede irritar las vías respiratorias
Peligro por aspiración: categoría 1		Peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias

Los pictogramas, palabra de advertencia e indicaciones de peligro que contendría la etiqueta de la mezcla B se muestran en la tabla 70.

**Tabla 70 – Elementos de comunicación de peligros de la etiqueta de la mezcla B**



**PELIGRO**

*Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente*

*Tóxico en caso de ingestión*

*Nocivo en contacto con la piel*

*Provoca irritación cutánea*

*Provoca lesiones oculares graves*

*Puede provocar una reacción cutánea alérgica*

*Puede irritar las vías respiratorias*

*Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias*



*Al servicio  
de las personas  
y las naciones*