

Reglamento CLP. Criterios generales para la clasificación de mezclas

CLP Regulation. General criteria for classification of mixtures
Règlement CLP. Critères généraux de classification des mélanges

Redactores:

Enrique Gadea Carrera
Licenciado en Ciencias Químicas

M. Gracia Rosell Farrás
Ingeniero Técnico Químico

Rosa M^a Alonso Espadalé
Licenciada en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO

La presente Nota Técnica de Prevención (NTP) junto con la NTP 974, actualiza las NTP 649, 650 y 651 para su adaptación al Reglamento (CE) n^o 1272/2008 (CLP). En ella se describen los criterios generales de la metodología para clasificar las mezclas según sus peligros para la salud y el medio ambiente.

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones
VÁLIDA		Actualiza las NTP 649, 650 y 651 y complementa las NTP 878, 880, 881 y 974. Esta relacionada con la NTP 871.

1. INTRODUCCIÓN

La publicación del Reglamento (CE) n^o 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n^o 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en adelante Reglamento CLP, incorpora a la legislación Europea el Sistema Globalmente Armonizado de la Naciones Unidas (SGA), GHS en sus siglas en inglés, para la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas químicas.

La aplicación de este Reglamento es obligatoria para el etiquetado y envasado de las sustancias desde el 1 de diciembre de 2010, y para la clasificación, envasado y etiquetado de las mezclas (preparados), así como para

la clasificación de sustancias, a partir del 1 de junio de 2015, fecha en la que quedan derogadas las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE traspuestas a la legislación española por los RRDD 363/1995 (sustancias) y 255/2003 (mezclas). En ambos casos se establece una moratoria de 2 años para aquellas sustancias y mezclas que en esas fechas ya estén puestas en el mercado.

Los requisitos para la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas se establecen en el anexo I del Reglamento CLP, y concretamente en las partes 3, 4 y 5 se describen los criterios a aplicar en lo que se refiere a los peligros para la salud y el medio ambiente.

La secuencia del procedimiento para la clasificación de las mezclas respecto a los peligros para la salud y el medio ambiente se describe de manera esquemática en la figura 1.

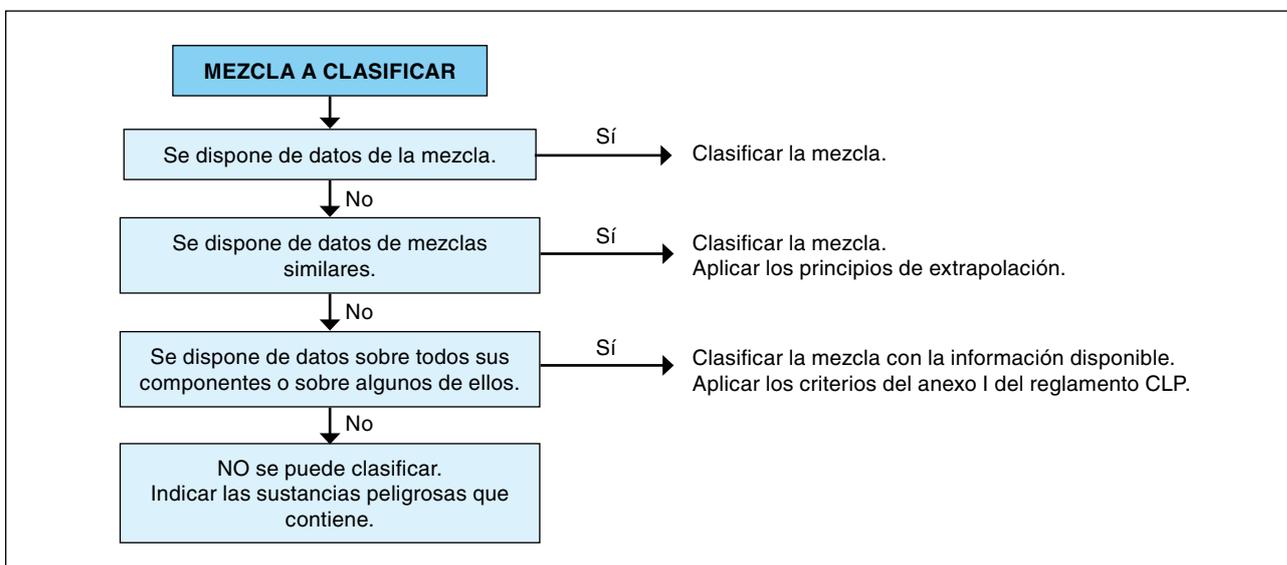


Figura 1. Esquema de la secuencia del procedimiento para la clasificación de mezclas

2. VALORES DE CORTE

Se entiende como valor de corte aquella concentración a partir de la cual el componente de una mezcla debe tenerse en cuenta para la clasificación de la misma respecto a los peligros para la salud y el medio ambiente. Estos valores, denominados “valores de corte genéricos” se indican en la tabla 1. Hay que tener en cuenta que estas sustancias pueden estar presentes como impureza, aditivo o componente individual identificado.

La clasificación de una mezcla respecto a los peligros físicos se obtendrá a partir de los resultados de los ensayos realizados sobre la propia mezcla. En este caso no existen valores de corte salvo en determinados casos específicos como el de los peróxidos.

Los criterios para seleccionar el valor de corte se detallan en la tabla 2.

3. PRINCIPIOS DE EXTRAPOLACIÓN

Si no se dispone de datos de ensayos sobre la propia mezcla, pero sí sobre sustancias y mezclas similares que puedan considerarse pertinentes para determinar si la mezcla es peligrosa, y siempre que la información sea adecuada y fiable, se aplicarán los principios de extrapolación que se detallan a continuación:

Dilución

Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con una sustancia clasificada en una categoría de peligro igual o inferior al menos peligroso de los componentes de la mezcla y no se espera que influya sobre la clasificación de peligro del resto de los componentes, se procederá de una de las maneras siguientes:

- La nueva mezcla se clasificará como la original.
- Se aplicarán los criterios de clasificación de mezclas cuando se dispone de datos para todos o sólo para algunos de los componentes de la mezcla.

Clase de peligro	Valores de corte genéricos que han de tomarse en consideración
Toxicidad aguda	
Categorías 1 a 3	0,1%
Categoría 4	1%
Corrosión o irritación cutáneas	1% ⁽¹⁾
Lesiones oculares graves o irritación ocular	1% ⁽²⁾
Peligroso para el medio ambiente acuático	
Agudo de categoría 1	0,1% ⁽³⁾
Crónico de categoría 1	0,1% ⁽³⁾
Crónico de categorías 2 a 4	1%
⁽¹⁾ En algunos casos, concentraciones < 1% pueden, sin embargo, ser relevantes para clasificar la mezcla para irritación o corrosión cutánea. ⁽²⁾ En algunos casos, concentraciones < 1% pueden, sin embargo, ser relevantes para clasificar la mezcla para irritación ocular o lesiones oculares graves. ⁽³⁾ En algunos casos, un componente a una concentración < 0,1% (categoría 1) es pertinente para clasificar la mezcla por su peligro para el medio ambiente acuático.	
Nota: Los valores de corte genérico se expresan en porcentajes de peso, excepto los de las mezclas gaseosas de aquellas clases de peligro en que puedan expresarse mejor en porcentajes de volumen.	

Tabla 1. Valores de corte genéricos

COMPONENTE DE UNA MEZCLA	Criterios de selección			Resultado
	a)	b)	c)	
	a) Tiene límite de concentración específico en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, o	Sí	Se elegirá el valor más bajo	
	b) Tiene límite de concentración en el catálogo de clasificación y etiquetado publicado por la agencia y	Sí		
	c) La clase de peligro se menciona en la tabla 1	Sí		
	a) Tiene límite de concentración específico en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, o	Sí	Se elegirá el valor fijado en a) ó b)	
b) Tiene límite de concentración en el catálogo de clasificación y etiquetado publicado por la agencia y	Sí			
c) La clase de peligro se menciona en la tabla 1	No			
	a) Tiene límite de concentración específico en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, o	No	Se utilizará el valor de corte genérico de la tabla 1	
	b) Tiene límite de concentración en el catálogo de clasificación y etiquetado publicado por la agencia y	No		
	c) La clase de peligro se menciona en la tabla 1	Sí		
	a) Tiene límite de concentración específico en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, o	No		Se utilizará el límite de concentración genérico del anexo I del Reglamento CLP (Véase NTP 974)
b) Tiene límite de concentración en el catálogo de clasificación y etiquetado publicado por la agencia y	No			
c) La clase de peligro se menciona en la tabla 1	No			

Tabla 2. Criterios para seleccionar el valor de corte

- En el caso de toxicidad aguda, se aplicará el método de clasificación para mezclas basado en los componentes (fórmula adición). Véase NTP974.

Variación entre lotes

La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla puede considerarse equivalente a la de otro lote de producción del mismo producto y obtenido por el mismo proveedor, a menos que haya motivos para creer que la mezcla ha cambiado significativamente.

Concentración de mezclas altamente peligrosas

Cuando una mezcla se clasifica en la categoría más alta de uno de los siguientes peligros:

- Toxicidad aguda,
 - Corrosiva o presente irritación cutánea,
 - Pueda producir lesiones oculares graves o irritación ocular,
 - Presente toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposición única,
 - Presente toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposiciones repetidas,
 - Presente peligro por aspiración,
 - Sea peligrosa para el medio ambiente acuático,
- y aumenta la concentración de los componentes de la misma que están en dicha categoría, la mezcla resultante se clasificará en esa misma categoría.

Interpolación dentro de una misma categoría de peligro

En el caso que dos mezclas (A y B) estén clasificadas en una misma categoría de peligro de los citados en el apartado anterior, y una mezcla C tenga concentraciones intermedias de los componentes peligrosos con respecto a las mezclas A y B, la mezcla C se clasificará en la misma categoría de peligro que A y B.

Mezclas esencialmente similares

En el caso de dos mezclas con dos componentes cada una (A+B y C+B), y una de ellas está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, a la otra mezcla se le asignará la misma categoría de peligro, siempre que la concentración del componente B sea la misma en ambas mezclas, las concentraciones de A y C sean iguales y se disponga de datos “esencialmente similares” de que A y C pertenecen a la misma categoría y no se espera que afecten a la clasificación de peligro del componente B.

Revisión de la clasificación cuando haya cambiado la composición de una mezcla

Cuando se modifique la concentración inicial de alguno o varios componentes peligrosos de una mezcla se revisará la clasificación de la misma, siempre y cuando la variación de las concentraciones sea igual o superior a la establecida en la tabla 3.

Aerosoles

Si una mezcla está clasificada en alguno de los peligros que se detallan a continuación:

- Toxicidad aguda,
- Corrosiva o presente irritación cutánea,

- Pueda producir lesiones oculares graves o irritación ocular,
 - Sensibilización respiratoria o cutánea,
 - Presente toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposición única,
 - Presente toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposiciones repetidas,
- y se comercializa en forma de aerosol, podrá clasificarse en la misma categoría de peligro que la mezcla que no presente dicha forma, siempre que el propelente añadido no afecte a las propiedades peligrosas de la mezcla en la vaporización y haya datos científicos que demuestren que la mezcla en forma de aerosol no es más peligrosa que la otra.

4. LÍMITES DE CONCENTRACIÓN GENÉRICOS Y ESPECÍFICOS EN LA CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS

Los límites de concentración genéricos y específicos, son límites que se asignan a una sustancia para indicar el umbral en el cual, o por encima del cual, la presencia de esa sustancia en una mezcla como impureza, aditivo o componente individual identificado, lleva a clasificar la mezcla como peligrosa para la salud y el medio ambiente.

Los límites de concentración específicos se fijan cuando el peligro de dicha sustancia es evidente a unos intervalos de concentración distintos a los límites de concentración genéricos establecidos.

Son valores que sólo están disponibles para los peligros para la salud y el medio ambiente. En el caso de los peligros físicos hay que realizar los ensayos correspondientes.

5. ETIQUETADO DE MEZCLAS

Una mezcla clasificada como peligrosa llevará en su envase una etiqueta que deberá estar escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro donde se comercialice. En la misma figurarán los siguientes elementos:

- Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor o proveedores.
- Cantidad nominal de la mezcla contenida en el envase salvo que ya esté especificada en otro lugar del envase.
- “Identificadores del producto” (detalles que permitan la identificación de la mezcla):
 - Nombre comercial o la denominación de la mezcla.
 - La identidad de todas las sustancias componentes

RANGO DE LA CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE	VARIACIÓN PERMITIDA EN LA CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE
≤ 2,5%	± 30%
2,5 < C ≤ 10%	± 20%
10 < C ≤ 25%	± 10%
25 < C ≤ 100%	± 5%

Tabla 3. Principio de extrapolación en caso de cambios en la composición de una mezcla

de la mezcla que contribuyen a su clasificación por lo que respecta a los peligros para la salud humana. Cuando este requisito implique diversas nominaciones químicas bastará con cuatro, a menos que se requieran más para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

- Pictogramas de peligro (véase NTP 878):
 - Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice.
 - Cada pictograma de peligro cubrirá, al menos, un quinceavo de la superficie mínima de la etiqueta dedicada a la información exigida, y su superficie mínima no será inferior a 1cm².
 - Cuando la clasificación de la mezcla implique que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro se aplicarán los principios de prioridad (véase figura 2).
 - Las dimensiones de la etiqueta y de cada pictograma se describen en la tabla 4 y dependerán del tamaño del envase.
- Palabras de advertencia, de conformidad con la clasificación de la mezcla “*peligro*” o “*atención*”. Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia “*peligro*” no aparecerá la palabra “*atención*”.
- Indicaciones de peligro (frases H): Se redactarán conforme a las indicaciones del anexo III del Reglamento CLP.
- Consejos de prudencia (frases P): Se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos en la parte I del anexo IV teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos para la mezcla, y se redactarán de conformidad con la parte 2 del citado anexo. No figurarán más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.
- Información suplementaria. El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones, siempre que ofrezcan más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada en la etiqueta. En la tabla 6 se detalla la información suplementaria que figurará en la etiqueta de determinadas mezclas cuando estén clasificadas como peligrosas para la salud humana.

Reglas particulares para el etiquetado de determinadas mezclas

En la tabla 5 se detalla la información suplementaria que debe figurar en las etiquetas de determinadas mezclas.

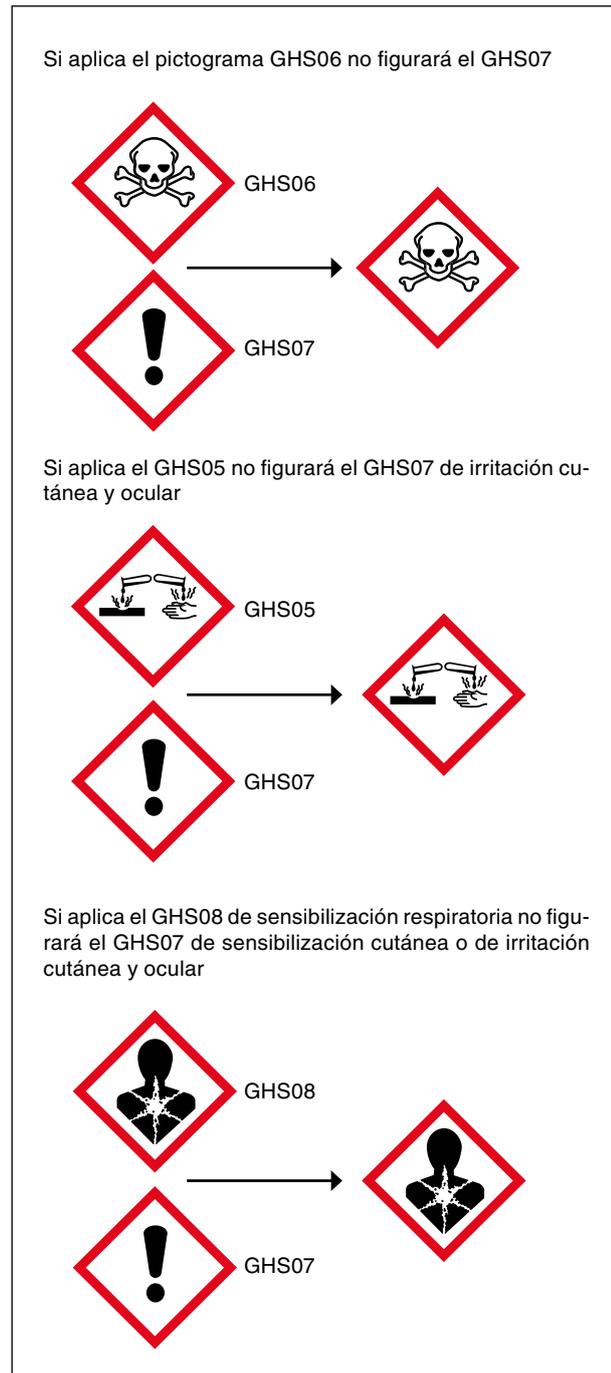


Figura 2. Principios de prioridad de los pictogramas de peligro

Capacidad del envase	Dimensiones (mm) para la información requerida	Dimensiones (mm) de cada pictograma
Hasta 3L	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16
Superior a 3L pero sin exceder los 50L	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23
Superior a 50L pero sin exceder los 500L	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32
Superior a 500L	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46

Tabla 4. Dimensiones de las etiquetas y pictogramas

REGLAS PARTICULARES PARA LOS ELEMENTOS SUPLEMENTARIOS QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DE DETERMINADAS MEZCLAS	
Mezclas que contengan plomo: Envases de pinturas y barnices cuyo contenido en plomo determinado según ISO 6503 sea > 0,15% del peso total de la mezcla.	EUH201 - Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.
Mezclas que contengan plomo: Envases cuyo contenido sea < 125 ml.	EUH201A - ¡Atención! Contiene plomo.
Mezclas que contengan cianoacrilatos.	EUH202 - Cianoacrilato. Peligro se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños.
Cementos y mezclas de cementos que contengan Cr (VI) (> 0,0002%) soluble del peso total en seco del cemento.	EUH203 - Contiene cromo (VI). Puede provocar una reacción alérgica.
Mezclas que contengan isocianatos.	EUH204 - Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.
Mezclas que contengan elementos epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700.	EUH205 - Contiene elementos epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica.
Mezclas de venta al público en general que contengan cloro activo (> 1%).	EUH206 - ¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).
Mezclas que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura.	EUH207 - ¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Ver la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad.
Mezclas que contengan al menos una sustancia sensibilizante en una concentración $\geq 0,1\%$ ($\geq 0,01\%$ para subcategoría 1A).	EUH208 - Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar reacción alérgica.
Mezclas líquidas que contengan hidrocarburos halogenados con un pto. de inflamación entre > 60°C y < 93°C y más del 5% de sustancias fácilmente inflamables.	EUH209 - Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
Mezclas líquidas que contengan hidrocarburos halogenados con un pto. de inflamación > 60°C y $\leq 93^\circ\text{C}$ y más del 5% de sustancias inflamables.	EUH209A - Puede inflamarse al usarlo.
Mezclas no clasificadas como peligrosas (no destinadas al público general) pero que contienen: <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 0,1\%$ de una sustancia clasificada sensibilizante cutáneo cat. 1, 1B, sensibilizante respiratorio de cat. 1, 1B, o carcinógeno de cat. 2, o • $\geq 0,01\%$ de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de cat. 1A, sensibilizante respiratorio de cat.1A, o • \geq una décima parte del límite de concentración específico de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo o respiratorio con un límite de concentración específico < 0,1%, o • $\geq 0,1\%$ de una sustancia clasificada como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B, o 2, o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, o • al menos una sustancia que este a un nivel de concentración individual de $\geq 1\%$ en peso para mezclas no gaseosas y de $\geq 0,2\%$ en volumen para mezclas gaseosas que: esté clasificada por otros peligros para la salud humana o el medio ambiente; o para la que existan límites de exposición profesional de ámbito comunitario. 	EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Aerosoles.	Están sometidos a las disposiciones de etiquetado conforme a los puntos 2.2 y 2.3 del Anexo de la Directiva 75/324/CEE.
Productos fitosanitarios.	EUH401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Tabla 5. Reglas particulares para el etiquetado de determinadas mezclas

PROPIEDADES RELACIONADAS CON EFECTOS SOBRE LA SALUD	
Mezclas que en contacto con el agua o con aire húmedo liberan gases clasificados en las clases de toxicidad aguda de categorías 1, 2 ó 3 en cantidades potencialmente peligrosas (p.e. fosforo de aluminio o pentasulfuro de fósforo).	EUH029 "En contacto con agua liberan gases tóxicos"
Mezclas que reaccionan con ácidos desprendiendo gases clasificados en la clase de toxicidad aguda categoría 3, en cantidades peligrosas, (p.e. hipoclorito de sodio o polisulfuro de bario).	EUH031 "En contacto con ácidos libera gases tóxicos"
Mezclas que reaccionan con ácidos desprendiendo gases clasificados en las clases de toxicidad aguda de categorías 1 ó 2, en cantidades peligrosas (p.e. sales de cianuro de hidrógeno o acida sódica).	EUH032 "En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos"
Mezclas que producen sequedad, descamación o agrietamiento en la piel, pero que no cumplen con los criterios de irritación cutánea sobre la base de observaciones en la práctica, o datos relevantes de sus efectos previstos sobre la piel.	EUH066 "La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel"
Mezclas que en el ensayo de irritación ocular han producido en los animales de experimentación claros signos de toxicidad sistémica o mortalidad, que pueden atribuirse a su absorción a través de las mucosas oculares. También se aplicará si se observa en las personas contacto sistémico tras el contacto con los ojos. Asimismo se aplicará cuando una mezcla contenga una sustancia etiquetada a estos efectos, si la concentración de dicha sustancia $\geq 0,1\%$.	EUH070 "Tóxico en contacto con los ojos"
Mezclas que, además de clasificarse como tóxicos por inhalación, se dispone de datos que indican que su mecanismo de toxicidad es la corrosión. Mezclas que, además de clasificarse como corrosivos cutáneos, no se dispone de datos para toxicidad aguda por inhalación y pueden inhalarse.	EUH071 "Corrosivo para las vías respiratorias"

Tabla 6. Información suplementaria para los peligros relacionados con los efectos sobre la salud

REFERENCIAS LEGALES

Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Directiva 75/324/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles.

European Chemicals Agency (ECHA). Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_es.pdf

European Chemicals Agency (ECHA). Catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias.

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). RISKQUIM. Productos químicos: Identificación y clasificación de peligrosidad.

<http://calculadores.insht.es:86/>

Reglamento (CE) nº 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).