

# Categorización de la peligrosidad de las sustancias químicas para su empleo en las metodologías cualitativas de evaluación del riesgo por exposición dérmica

**Isaac Abril Muñoz**

Centro Nacional de Medios de Protección. INSST

**Rudolf Van der Haar**

MC MUTUAL

*En 2012 se publicó la versión en español de una aplicación informática, AIP.203 RISKOFDERM, desarrollada dentro del proyecto europeo “Evaluación del riesgo por exposición dérmica laboral a sustancias químicas”.*

*Esta aplicación representa uno de los métodos cualitativos de control banding más completos para evaluar el riesgo por exposición dérmica a sustancias químicas.*

*Los modelos de cálculo desarrollados en el mismo proyecto para estimar el nivel de exposición están incluidos entre las herramientas de segundo nivel o de nivel superior en la guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) para evaluar la exposición laboral, en el marco del Reglamento REACH (Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment).*

*Sin embargo, los cambios legislativos en la clasificación de las sustancias químicas, los nuevos conocimientos en materia de evaluación de la exposición dérmica y la corrección de algunas incongruencias identificada en su versión original, han motivado la necesidad de proceder a su revisión.*

*Las principales modificaciones introducidas en la aplicación, objeto del presente artículo, se refieren a la caracterización de la peligrosidad de las sustancias químicas a partir de las indicaciones de peligrosidad definidas en el Reglamento CLP.*

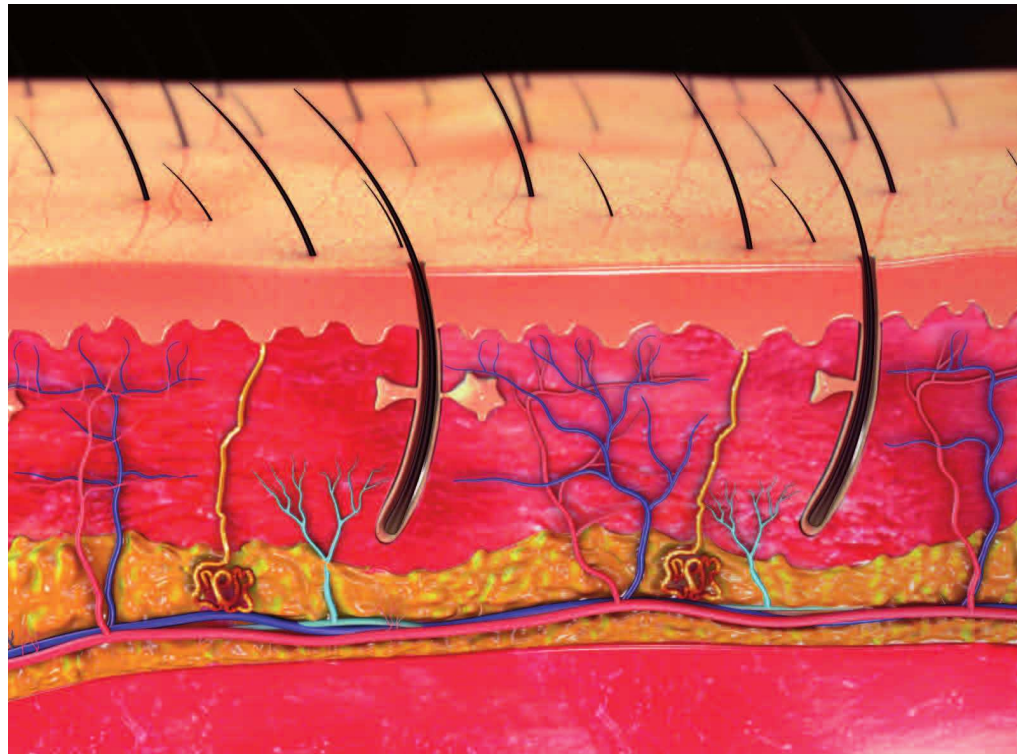
*Los autores de este artículo han contado con la participación de técnicos de los cuatro Centros Nacionales del INSST.*

## CARACTERIZACIÓN DE LA PELIGROSIDAD DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

El Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, tiene por objeto la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores contra los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con agentes químicos. En aquellos casos en los que los riesgos no se hayan podido evitar, el empresario debe realizar una evaluación de riesgos, de acuerdo con el artículo 3 del citado real decreto. Para ello, han ido apareciendo en los últimos años métodos cualitativos que pueden ayudar en esta tarea, combinando las variables peligro y exposición y distribuyéndolas en niveles o bandas, para llegar a un nivel de riesgo potencial.

En estos métodos se realizaba la asignación de los niveles de peligro en función de las propiedades toxicológicas de las sustancias, utilizando, para ello, las frases de riesgo (R) presentes en su etiqueta, de acuerdo con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE. En la actualidad, los métodos cualitativos de evaluación se han adaptado al nuevo sistema globalmente armonizado para la clasificación y etiquetado de las sustancias químicas de Naciones Unidas (SGA o GHS, por sus siglas en inglés), incluido en la legislación europea a través del Reglamento CLP, utilizando las indicaciones de peligro (H) para la asignación de dichas bandas.

Sin embargo, los criterios de categorización utilizados por los diferentes métodos son ligeramente diferentes entre sí, pudiendo estar una misma frase de riesgo o indicación de peligro clasificada en una banda de peligrosidad diferente



para cada método de evaluación. Y, dado que estas herramientas relacionan los resultados de la evaluación de riesgo con las estrategias de gestión del riesgo, estas diferencias pueden causar confusión y generar desconfianza en el uso de las mismas.

En 2015 se publicó el artículo *"Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools"* con el objetivo de establecer una metodología general armonizada para la asignación de las bandas de peligro en función de la clasificación de las sustancias peligrosas, de conformidad con las indicaciones de peligro (H) y con los límites de concentración para mezclas utilizados en el sistema SGA.

La metodología propuesta en el artículo mencionado propone una distribución de las categorías de peligro basada en la ruta específica a la que se refiera la indicación de peligro correspondiente, analizando cada clase de peligro de forma independiente, lo que se considera un gran avance, ya que la gestión del riesgo debe tener en cuenta todas las vías de

exposición y, en particular, la vía dérmica para algunas sustancias.

## CONCEPTO E IMPORTANCIA DE LA EXPOSICIÓN DÉRMICA

Los efectos derivados de la exposición dérmica a contaminantes químicos pueden ser locales, provocando trastornos en la piel tales como irritaciones, dermatitis, sensibilización o cáncer, o sistémicos, causando alteraciones o daños en órganos o sistemas específicos (hígado, riñón, etc.) una vez absorbidos y distribuidos por el interior del cuerpo.

Según el "Estudio epidemiológico de las enfermedades profesionales reconocidas en España de 1990 a 2014" del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, las enfermedades profesionales más frecuentes fueron las provocadas por agentes físicos (el 81,6% de las declaradas), seguidas de las enfermedades de la piel (8,9%), de las causadas por inhalación de sustancias y agentes no comprendidas en otros apartados (3,1%) y de las causadas por agentes biológicos (3,1%).

■ Tabla 1 ■ Asignación de bandas de peligro. Efectos corrosivos e irritantes

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Observaciones
H314 / H314 cat. 1A	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	D	En la versión 2.0 de la AIP RISKOFDERM se añade la siguiente frase: "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H314 en la categoría 1B o 1C". Esto supondrá la reducción de la banda de peligrosidad asignada y diferentes porcentajes de reducción de la peligrosidad en función de la dilución. Asimismo, se incrementará en una banda la peligrosidad de efecto sistémico cuando el producto en evaluación presente algún peligro sistémico y sea, a la vez, irritante o corrosivo o contenga la indicación EUH066, al poder aumentar la penetración del mismo a través del daño local producido en la piel.
H314 cat. 1B / 1C		C	
H318	Provoca lesiones oculares graves	B	
H315	Provoca irritación cutánea	B	
H316	Provoca una leve irritación cutánea	A	
H319	Provoca irritación ocular grave	B	
H320	Provoca irritación ocular	A	
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel	A	

Además, para muchas sustancias químicas la exposición dérmica puede contribuir significativamente a la dosis total recibida, la cual se añade a la dosis recibida por vía inhalatoria. Las sustancias que afectan a la vía dérmica están identificadas en el documento del INSST "Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España" a través de la nota "vía dérmica", presente en alrededor de un 30% de las mismas.

## MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DÉRMICA

A pesar de su importancia, en la mayoría de las ocasiones la determinación cuantitativa de la exposición dérmica no permite evaluar el riesgo, ya que no existen valores de referencia ni para efectos locales ni para efectos sistémicos con los que comparar el resultado obtenido. Asimismo, los métodos existentes para determinar la exposición dérmica de forma cuantitativa son costosos y complejos, dada la cantidad de formas de producirse la exposición dérmica (deposición, contacto directo, contacto con las superficies, etc.), afectadas cada una de ellas,

a su vez, por numerosos determinantes (temperatura, humedad, distancia al foco, etc.). Esto condiciona igualmente la selección del método de medición de la exposición dérmica.

Por ello, algunos de los métodos cualitativos de evaluación del riesgo por exposición inhalatoria de tipo "control banding" han sido adaptados para la evaluación cualitativa de la exposición por vía dérmica. Estas adaptaciones incluyen, en algunos casos, variaciones en la caracterización de la peligrosidad de la sustancia.

Además, se han desarrollado algunos métodos cualitativos que permiten estimar el riesgo mediante el establecimiento de bandas de peligro de las sustancias para la piel y niveles de exposición de los trabajadores, destacando la aplicación informática AIP.203 "Evaluación del riesgo por exposición dérmica laboral a sustancias químicas" (RISKOFDERM), producto de un proyecto europeo sobre la exposición dérmica a sustancias químicas y que tuvo su adaptación al castellano en el año 2011. Esta aplicación se ha actualizado con los criterios que se describen a continuación.

## CARACTERIZACIÓN DE LA PELIGROSIDAD POR VÍA DÉRMICA DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

La asignación de bandas de peligro utilizada en la versión 1.0 de la AIP RISKOFDERM, basada en las frases de riesgo R, ha sido actualizada considerando los criterios indicados en el artículo "Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools", referido anteriormente.

Se mantiene en cinco el número de bandas de peligro, al igual que en la mayoría de los métodos de control banding: bandas bajo, moderado, elevado, muy elevado y extremo, en la aplicación, que equivalen en el artículo a las bandas A, B, C, D y E, respectivamente.

El Reglamento CLP incluye diferentes clases de peligros, clasificados en tres grupos: peligros físicos, para la salud humana y para el medio ambiente, diferenciándose en alguno de ellos varias categorías en función de la severidad del



**Tabla 2** ■ Asignación de bandas de peligro. Efectos sensibilizantes

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Banda de efecto sistémico	Observaciones
H334 / H334 cat. 1A	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	-	C	En la versión 2.0 de la AIP RISKOFDERM se añaden las frases: "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H334 en la categoría 1 o 1B". "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H317 en la categoría 1 o 1B". Esto supondrá una reducción de la banda de peligrosidad y diferentes porcentajes de reducción de la peligrosidad en función de la dilución.
H334 cat. 1B / 1C		-	B	
H317 / H317 cat. 1A	Puede provocar una reacción alérgica en la piel	D	D	
H317 cat. 1B / 1C		C	C	

peligro específico. Por ejemplo: para la indicación de peligro H310 ("toxicidad aguda (cutánea) mortal en contacto con la piel") se distinguen las categorías 1 y 2 que diferencian el grado de toxicidad. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la etiqueta del producto no siempre contiene indicaciones de la categoría específica de las indicaciones de peligro, por lo que la asignación de las bandas de peligro, en función de las indicaciones de peligro (H), requiere disponer de la ficha de datos de seguridad de la sustancia o de la mezcla (FDS).

Para las indicaciones de peligro no referidas a los peligros para la salud humana (medio ambiente o peligros físicos) se asigna la banda "n.a." (no aplicable). Esto tiene como consecuencia una importante modificación con respecto a la versión 1.0 de la AIP RISKOFDERM que, para frases de riesgo no incluidas en bandas superiores, asigna la banda de peligro baja. La asignación de una banda de peligro baja, como, por ejemplo, para una sustancia inflamable, sin ninguna clasificación de peligrosidad para la salud humana, puede resultar en la existencia de riesgo dérmico cuando la exposición a la misma sea elevada, lo que no se considera una sobreestimación innecesaria del riesgo.

A continuación, se analiza la asignación de las bandas de peligro para la piel tanto de efectos locales como sistémicos (efectos corrosivos e irritantes, sensibilizantes, toxicidad específica en determinados órganos, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, y toxicidad aguda).

### Efectos corrosivos e irritantes

La asignación de las bandas de peligro se realiza de la forma indicada en la tabla 1.

En la versión 1.0 de la AIP RISKOFDERM no se consideraban las frases de riesgos referidas a daños oculares en la asignación de las bandas de peligro de efectos locales para la piel.

La indicación de peligro H320 se incluye en la banda más baja para dar cabida a aquellos productos con una FDS no elaborada en base al CLP, sino al sistema SGA. Por su parte, se asigna la banda de peligrosidad "B" a la indicación H319 para indicar el mayor poder irritativo de la sustancia con respecto a la indicación H320.

Por el hecho de que los ojos son más sensibles para los efectos irritativos que

la piel, no se ha clasificado la indicación H320 en la misma banda de peligrosidad que H315, a pesar de que en ambas indicaciones se trata de efectos irritativos. Consecuentemente, la H319, que describe efectos **graves** de irritación para los ojos, se asigna a la misma banda que efectos irritativos en la piel (H315).

Sin embargo, a pesar de que pudiera parecer lógico asignar a la indicación de peligro H318 la banda de peligrosidad "C" para los efectos locales, equiparándola a la indicación de peligro H314 (categorías 1B/1C), se asigna la banda "B" ya que, en caso de que provoque quemaduras en la piel y en los ojos, la indicación de peligro que figuraría en la etiqueta del producto sería la H314, al poderse omitir la indicación H318 cuando se indica la H314, de acuerdo con el Reglamento CLP.

Con respecto a la indicación EUH066 (la exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel), se asigna a la categoría A. En el caso de que la sustancia tuviera asignada, además de esta indicación, otras indicaciones de peligro de efecto sistémico, se incrementará una banda de peligrosidad de efecto sistémico, ya que podría aumentar la penetración de la misma. Este hecho se incluye como advertencia



**Tabla 3** ■ **Asignación de categorías. Efectos cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción**

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Banda de efecto sistémico
H340	Puede provocar defectos genéticos	E	E
H350	Puede provocar cáncer	E	E
H360D / H360F H360Df / H360Fd	Puede dañar al feto Puede perjudicar a la fertilidad	-	D
H341 genéticos	Se sospecha que provoca defectos	D	D
H351	Se sospecha que provoca cáncer	D	D
H361d / H361f / H361df	Se sospecha que perjudica a la fertilidad Se sospecha que daña al feto	-	C
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	-	D

en la versión 2.0 de la AIP RISKOFDERM. Siguiendo este criterio, también aumentaría en un nivel la peligrosidad sistémica para las indicaciones de peligro H314, H318, H315, H316, H319 y H320.

## Efectos sensibilizantes

La asignación de las bandas de peligro se realiza de la forma indicada en la tabla 2.

Dado que los efectos sensibilizantes pueden ocurrir por otras rutas diferentes a la de inhalación cuando la sustancia se clasifica con la H334 (Sensibilización respiratoria, categoría 1), se asigna la banda "C" para los efectos sistémicos, coincidiendo con los criterios indicados en el artículo, que reducen la peligrosidad en una banda con respecto de la vía inhalatoria, ya que la dosis necesaria para efectos sensibilizantes

es superior por esa vía que por la vía dérmica.

Se estima que, al igual que en la indicación H314 mencionada anteriormente, puede ser adecuado diferenciar entre las categorías 1A y 1B / 1C para la indicación de peligro H317, por lo que se asigna a la banda de peligro "D" cuando la sustancia esté clasificada en la categoría 1A, o no se indique en la categoría para esta indicación de peligro, y se asigna la banda "B" cuando esté clasificada en la categoría 1B o 1C.

## Efectos cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción

La asignación de las bandas de peligro se realiza de la forma indicada en la tabla 3.

La indicación de peligro 350i se asigna a la banda E únicamente en relación con la vía inhalatoria, ya que se puede excluir el peligro de que pudiera presentarse por otras vías.

Por su parte, a la indicación de peligro H362 se le ha asignado a la banda D, al igual que a la indicación de peli-



gro H360DF, para así estar en línea con lo que se estipula en el Real Decreto 298/2009, de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. En este real decreto, la indicación H362 se incluye en el anexo VIII ("Lista no exhaustiva de agentes y condiciones de trabajo a los cuales no podrá haber riesgo de exposición por parte de trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural"). Las indicaciones H360df se encuentran en una banda inferior (banda C), coincidiendo con el Real Decreto 298/2009, que ha ubicado estas indicaciones de peligro en un nivel de riesgo inferior, es decir, en el anexo VII ("Lista no exhaustiva de agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural, del feto o del niño durante el período de lactancia natural").

## Toxicidad específica en determinados órganos

La asignación de las bandas de peligro se realiza de la forma indicada en la tabla 4.

**Tabla 4** ■ Asignación de categorías. Toxicidad específica en determinados órganos

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Banda de efecto sistémico
H372 (STOT RE1)	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	-	D
H373 (STOT RE2)	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	-	C
H370 (STOT SE1)	Provoca daños en los órganos	-	C
H371 (STOT SE1)	Puede provocar daños en los órganos	-	B
H335	Puede irritar las vías respiratorias	A	-

Según la Guía de la *European Chemicals Agency* (ECHA) para la aplicación de los criterios CLP<sup>1</sup>, recogida en las referencias de este artículo, de acuerdo con estudios de toxicidad en animales, la dosis necesaria para producir el efecto en el caso de una sola exposición de categoría 1 (STOT SE1) puede ser comparada con el peligro de toxicidad aguda de categoría 3, clasificada como alto (banda C), como se indica en el siguiente apartado, mien-

tras que la dosis en caso de una sola exposición de categoría 2 (STOT SE2) es comparable con el peligro de toxicidad aguda de categoría 4 (nocivo), que se correspondería con la banda B.

Se considera que la banda de efectos sistémicos debe ser más alta para las sustancias con H372 y H373 (exposición repetida) que las sustancias con H370 y H371 (exposición única), respectivamente, ya que la cantidad de sustancia necesaria para producir efectos sistémicos es menor para dosis repetidas, al poder acumularse en el organismo.

<sup>1</sup> Guidance on the Application of the CLP Criteria. Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/dp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/dp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5)



**Tabla 5 ■ Asignación de bandas de peligro. Toxicidad aguda**

Indicación de peligro		Banda de efecto sistémico	Observaciones
H300 cat.1	Mortal en caso de ingestión	E	En la versión 2.0 de la AIP RISKOFDERM se añaden las frases: "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H300 en la categoría 1". "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H310 en la categoría 1". "En la FDS se clasifica la indicación de peligro H330 en la categoría 1". Esto supondrá un aumento de la banda de peligrosidad y diferentes porcentajes de reducción de la peligrosidad en función de la dilución.
H300 / H300 cat. 2		D	
H301	Tóxico en caso de ingestión	C	
H302	Nocivo en caso de ingestión	B	
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión	A	
H310 cat.1	Mortal en contacto con la piel	E	
H310 / H310 cat. 2		D	
H311	Tóxico en contacto con la piel	C	
H312	Nocivo en contacto con la piel	B	
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel	A	
H330 cat.1	Mortal en caso de inhalación	E	
H330 / H330 cat. 2		D	
H331	Tóxico en caso de inhalación	C	
H332	Nocivo en caso de inhalación	B	
H333	Puede ser nocivo en caso de inhalación	A	

Por otro lado, se incluye la indicación de peligro H335 (puede provocar irritación respiratoria) en la banda más baja de peligrosidad (A), asumiendo que sustancias que provocan irritación en las vías respiratorias pueden provocar también irritación en la piel, aunque en menor grado.

## Toxicidad aguda

La asignación de las bandas de peligro se realiza de la forma indicada en la tabla 5.

Con respecto a los efectos agudos, no puede descartarse que una sustancia no provoque ningún efecto agudo sistémico por vía dérmica, a pesar de no estar clasi-

ficada por esta vía, cuando sí está clasificada por su toxicidad aguda por vía inhalatoria y digestiva. Las principales razones para ello son las siguientes:

- La sustancia se ha ensayado por vía dérmica, pero los resultados obtenidos no han supuesto su clasificación en toxicidad aguda por esta vía. En este sentido, hay que tener en cuenta que, si una sustancia es corrosiva o irritante, no puede administrarse en dosis que puedan causar dolor o angustia, como se indica en la guía OECD 402.
- La sustancia no se ha ensayado por vía dérmica y, por lo tanto, no hay su-

ficientes datos disponibles para este propósito. Los requisitos documentales exigidos en el Reglamento REACH dependen de la cantidad que se pretenda comercializar, de tal forma que algunos test pueden ser excluidos. En el anexo VIII del Reglamento REACH se indica que "no es necesario realizar el ensayo por vía cutánea: — si la sustancia no cumple los criterios de clasificación en la categoría de toxicidad aguda o STOT SE por vía oral, y — si no se han observado efectos sistémicos en estudios in vivo de exposición cutánea (por ejemplo, irritación cutánea, sensibilización cutánea) o, a falta de un estudio in vivo por vía oral, no son de prever efectos sistémicos tras la exposición cutánea sobre la base de métodos no experimentales (por ejemplo, estudios de lectura cruzada, QSAR)". En el caso de mezclas (productos comerciales), la situación es todavía más compleja y se puede argumentar que no hay datos relevantes que indiquen la toxicidad aguda por múltiples vías.

Por esto, se puede concluir que, cuando una sustancia o producto no incluya ninguna indicación de peligro por toxicidad aguda por vía dérmica pero sí por vía digestiva o inhalatoria, se debería asignar la misma banda de peligrosidad por vía dérmica que la asignada para la otra vía. Por ello, en aquellos casos en los que no figuren las frases H310 - H313, pero sí alguna de las frases H300 - H303, la banda de peligrosidad por vía dérmica asignada será la correspondiente a la vía digestiva. Asimismo, si no figura ninguna de las frases H310 - H313 ni H300 - H303, pero sí alguna de las frases H330 - H333, la banda de peligrosidad por vía dérmica asignada será la correspondiente a la vía inhalatoria.

Por otro lado, se asigna la banda D en caso de no indicarse la categoría (1 o 2) de toxicidad aguda para la sustancia. Si

en la FDS se indicara la categoría 1, se asigna banda de peligrosidad "E". En el resto de los casos (es decir: si no aparece categoría o si es categoría 2), se asigna la banda D. En este sentido, se insiste en la necesidad de disponer de las FDS para realizar una correcta evaluación.

## Dilución de las sustancias

Para la asignación de la banda de peligrosidad de productos diluidos (dilución del producto con diluentes no clasificados como peligrosos, como, por ejemplo, agua durante el proceso de trabajo), se tienen en cuenta los rangos de concentración de mezclas establecidos en el sistema SGA con ligeras variaciones que se indican a continuación para cada clase de peligro. En algunos casos, se ha realizado un redondeo o simplificación, utilizando límites de concentración que, en cualquier caso, conducen a una situación más conservadora.

En el caso de los efectos corrosivos o irritantes, se siguen los criterios de dilución descritos en el artículo y que coinciden, en gran medida, con los indicados en el CLP, si bien se incorpora algún intervalo de dilución adicional (H315 y H319) o se propone algún porcentaje por debajo del cual no se clasificaría en ninguna categoría de peligro (H316, H320, EUH066).

Con respecto a la reducción de la banda de peligro por la dilución del producto, como en el caso de la indicación H334, se utilizan los límites establecidos para sensibilizantes gaseosos, asignándose los límites establecidos en el CLP, incluyendo algún intervalo adicional, salvo en el caso de categoría 1B o 1C de la indicación de peligro H334 para gases.

Además, para los productos sensibilizantes, al igual que para los productos clasificados como cancerígenos, muta-

génicos o tóxicos para la reproducción, se establece la banda de peligrosidad "A" como la mínima banda a la que se puede reducir la peligrosidad en función de la dilución. En la versión 1.0 de la AIP RISKOFDERM no se puede reducir la banda por debajo de la banda A (bajo) para ninguna indicación de peligro.

Con respecto a las mezclas clasificadas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), se siguen los mismos criterios indicados en el artículo, salvo en los límites de concentración empleados en las indicaciones H360 y H361, para las que se utilizarán los límites referidos en el Reglamento CLP.

En el caso de la toxicidad específica en determinados órganos (STOT), se siguen los criterios del CLP, incluyendo más intervalos de reducción de la peligrosidad





**Tabla 6 Intervalos de reducción de la peligrosidad por dilución para cada indicación de peligro**

Indicación de peligro	Límite de concentración para la asignación de una banda de peligrosidad					
	n.a.	A	B	C	D	E
H314/H314 cat. 1A	< 0,05%	0,05% - < 0,1%	0,1% - < 1%	1% - < 5%	≥ 5%	
H314 cat. 1B/1C	< 0,1%	0,1% - < 1%	1% - < 5%	≥ 5%		
H318	< 1%	1% - < 5%	≥ 5%			
H315	< 1%	1% - < 10%	≥ 10%			
H316	< 10%	≥ 10%				
H319	< 1%	1% - < 10%	≥ 10%			
H320	< 10%	≥ 10%				
EUH066	< 20%	≥ 20%				
H334/H334 cat. 1A		< 0,05%	0,05% - < 0,1%	≥ 0,1%		
H334 cat. 1B/1C		< 1%	≥ 1%			
H317/H317 cat. 1A		< 0,05%		0,05% - < 0,1%	≥ 0,1%	
H317 cat. 1B/1C		< 1%		≥ 1%		
H340			< 0,1%			≥ 0,1%
H350			< 0,1%			≥ 0,1%
H360D/H360F/H360Df/H360Fd		< 0,01%	0,01% - < 0,05%	0,05% - < 0,1%	≥ 0,1%	
H341		< 0,1%	0,1% - < 0,5%	0,5% - < 1%	≥ 1%	
H351		< 0,1%	0,1% - < 0,5%	0,5% - < 1%	≥ 1%	
H361d/H361f/H361df		< 0,1%	0,1% - < 3%	≥ 3%		
H362		< 0,01%	0,01% - < 0,1%	0,1% - < 0,3%	≥ 0,3%	
H372 (STOT RE1)	< 1%			1% - < 10%	≥ 10%	
H373 (STOT RE2)	< 1%		1% - < 10%	≥ 10%		
H370 (STOT SE1)	< 1%		1% - < 10%	≥ 10%		
H371 (STOT SE1)	< 1%	1% - < 10%	≥ 10%			
H335	< 20%	≥ 20%				
H300 cat. 1	< 0,001%	0,001% - < 0,01%	0,01% - < 0,3%	0,3% - < 1%		≥ 1%
H300/H300 cat.2	< 0,01%	0,01% - < 0,1%	0,1% - < 1%	1% - < 10%	≥ 10%	
H301	< 1%	1% - < 5%	5% - < 25%	≥ 25%		
H302	< 10%	10% - < 25%	≥ 25%			
H303	< 25%	≥ 25%				
H310 cat. 1	< 0,01%	0,01% - 0,3%	0,3% - < 0,5%	0,5% - < 3%		≥ 3%
H310 / H310 cat. 2	< 0,1%	0,1% - < 3%	3% - < 5%	5% - < 25%	≥ 25%	
H311	< 5%	5% - < 10%	10% - < 25%	≥ 25%		
H312	< 20%	20% - < 25%	≥ 25%			
H313	< 25%	≥ 25%				
H330 cat. 1	< 0,1%	0,1% - < 0,5%		0,5% - < 1%		≥ 1%
H330 / H330 Cat.2	< 0,1%	0,1% - < 1%	1% - < 5%	5% - < 10%	≥ 10%	
H331	< 0,1%	0,1% - < 10%	10% - < 25%	≥ 25%		
H332	< 1%	1% - < 25%	≥ 25%			
H333	< 25%	≥ 25%				

por dilución en el caso de las indicaciones H371 y H373.

En cuanto a la reducción de banda por la dilución de sustancias con efectos agudos, la situación es más compleja. Para esto, el Reglamento CLP calcula el valor de la variable toxicidad aguda estimada (ATE) de la mezcla, clasificando la mezcla en función de su valor. Para la versión 2.0 de la AIP RISKOFDERM se han utilizado los mismos criterios del artículo que calculan los valores de los límites de concentración de una sustancia diluida en agua, distinguiendo para la vía inhalatoria entre vapores y polvos. Estos límites son los empleados para establecer la reducción de banda por la dilución del produc-

to para cada indicación de peligrosidad. En el caso de la vía inhalatoria, se utilizan los límites más conservadores, que corresponden a los productos en forma de polvo.

En la tabla 6 se indican los intervalos de reducción de la peligrosidad y de la asignación de bandas para cada indicación de peligro H.

## CONCLUSIONES

Se ha realizado una revisión de la distribución de las bandas de peligro de las sustancias que afectan a la vía dérmica de la aplicación informática AIP RISKOFDERM, descargable a través de

la página web del INSST, tomando como referencia la clasificación establecida por el sistema globalmente armonizado para la clasificación y etiquetado de las sustancias químicas de Naciones Unidas (GHS) y el Reglamento CLP.

Los criterios descritos en este artículo sirven para armonizar la distribución en bandas de las indicaciones de peligro H para su empleo en las diferentes herramientas existentes de *control banding*.

Las fichas de datos de seguridad deben utilizarse como la principal fuente de información para estimar la peligrosidad por vía dérmica mediante la aplicación de la metodología propuesta. ●

## Bibliografía

- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE núm. 133, de 5 de junio.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE núm. 54, de 4 de marzo.
- Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. BOE núm. 57, de 7 de marzo.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).
- Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
- Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
- INSHT, 2017. Herramientas para la gestión del riesgo químico. Métodos de evaluación cualitativa y modelos de estimación de la exposición.
- INSHT, 2013. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.
- INSHT, 2011. API.203 RISKOFDERM "Evaluación del riesgo por exposición dérmica laboral a sustancias químicas". Versión 1.0.
- INSHT, 2011. Nota Técnica de Prevención 897. Exposición dérmica a sustancias químicas: evaluación y gestión del riesgo.
- INSST, 2019. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017. Estudio epidemiológico de las enfermedades profesionales en España (1990 - 2014).
- European Chemicals Agency, 2017. *Guidance on the Application of the CLP Criteria. Version 5.0.*
- European Chemicals Agency, 2016. *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment. Version 3.0.*
- *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects. Test No. 402: Acute Dermal Toxicity.*
- Arnone M., Koppisch D., Smola T., Gabriel S., Verbist K., Visser R. (2005). *Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools.* Regulatory toxicology and pharmacology, Volume 73, Issue 1, 287-295.
- Theo Scheffers, Blandine Doornaert, Nathalie Berne, Gerard van Breukelen, Antoine Leplay, and Erik van Miert (2016). *On the Strength and Validity of Hazard Banding.* Annals of Occupational Hygiene, 60(9): 1049-1061.