

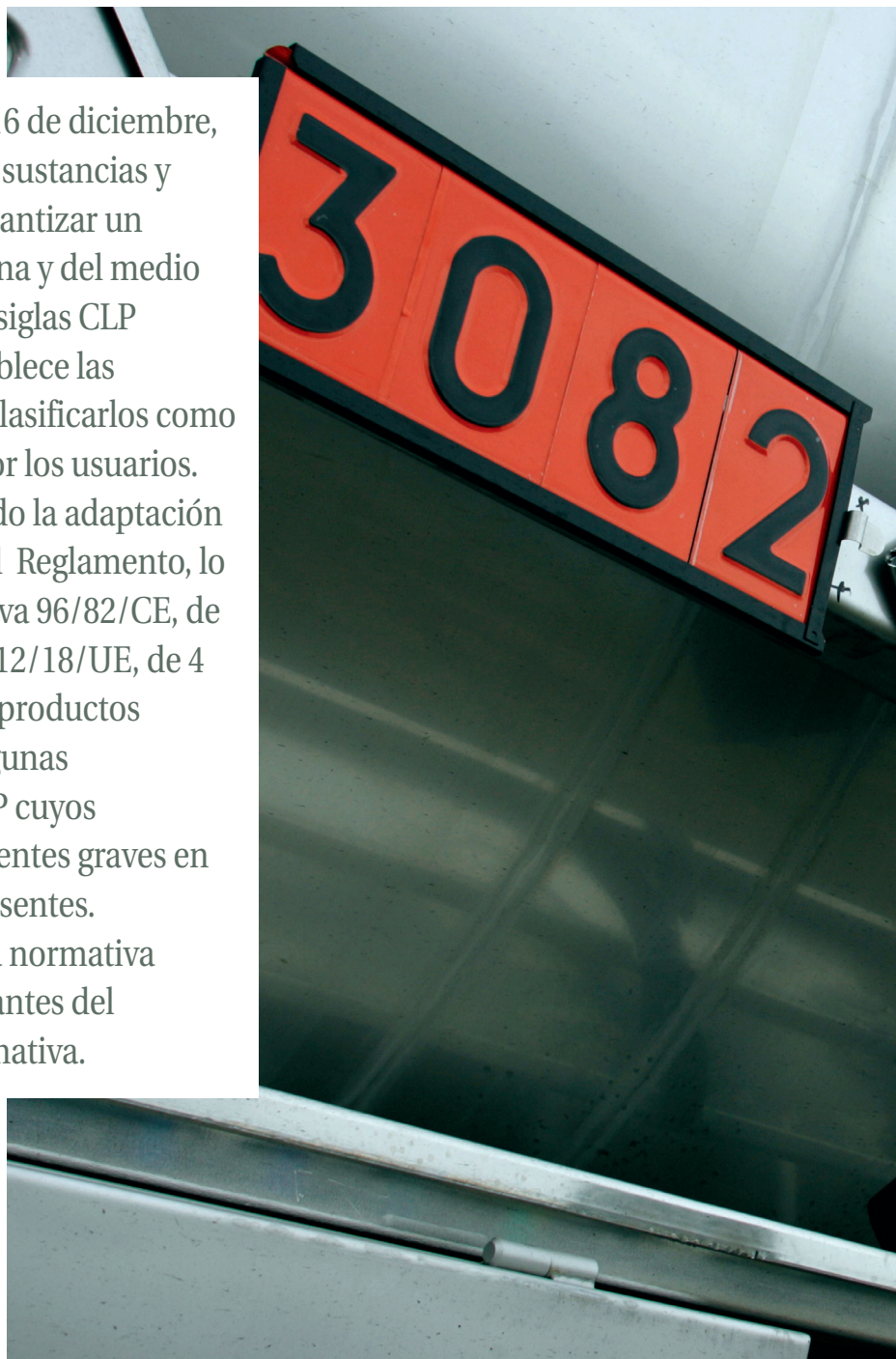
EL REGLAMENTO CLP

y su relación con la

Directiva Seveso III

La aplicación del Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, en adelante productos, pretende garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Este Reglamento conocido por las siglas CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) establece las propiedades de los productos que permiten clasificarlos como peligrosos para su adecuada identificación por los usuarios. Una de las consecuencias de lo anterior ha sido la adaptación de la normativa Seveso a las disposiciones del Reglamento, lo que ha propiciado la sustitución de la Directiva 96/82/CE, de 9 de diciembre (Seveso II), por la Directiva 2012/18/UE, de 4 de julio (Seveso III), que adopta, por un lado, productos específicamente denominados y, por otro, algunas clasificaciones peligrosas del Reglamento CLP cuyos productos integrantes pueden originar accidentes graves en las instalaciones industriales donde estén presentes. En este artículo, primero de una serie sobre la normativa Seveso III, se exponen los aspectos más relevantes del Reglamento CLP y su relación con dicha normativa.

Por **E. GONZÁLEZ FERRADAS**. Doctor en Química. Profesor de la Universidad de Murcia. Dpto. de Ingeniería Química. Facultad de Química. Campus de Espinardo. Universidad de Murcia (ferradas@um.es). **E. GONZÁLEZ DUPERÓN**. Doctora en Química. Profesora de la Universidad de Murcia. **MARÍA ISABEL RECHE MOTOS**. Ingeniera Química. Colaboradora de investigación. **J. RUIZ GIMENO**. Químico. Profesor de la Universidad de Murcia.





Antecedentes

En la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo de las Naciones Unidas, celebrada en Río de Janeiro (Brasil) del 3 al 14 de junio de 1992, se decidió abordar, entre otros aspectos relativos a la protección del medio ambiente y, particularmente, de los seres humanos, los impactos perjudiciales producidos por los productos químicos, de acuerdo a los siguientes planteamientos:

- Muchos productos químicos (sustancias, mezclas o artículos que los contienen) presentan propiedades peligrosas para la salud humana y el medio ambiente.
- La utilización de dichos productos por la población es generalizada y muy frecuente y, por consiguiente, está expuesta a sus peligros.
- Las legislaciones nacionales deben asegurar la utilización, transporte y eliminación de los mismos de la manera más segura posible, pero se ha constatado que la información disponible en muchos países sobre la peligrosidad de dichos productos no es uniforme y en muchas ocasiones es errónea.

Por ello, en la citada Conferencia se reconoció la necesidad de llevar a cabo enfoques armonizados internacionales sobre la prevención, información y gestión de los riesgos derivados de la peligrosidad de estos productos, proponiendo el desarrollo de seis programas. El segundo de ellos trataba de «la armonización de la clasificación y etiquetado de los productos químicos», conocido como GHS (acrónimo de *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemical*). Para desarrollarlo se creó un comité de expertos formado por miembros de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y del Subcomité de Expertos en el Transporte de Mer-

El Reglamento CLP, que ha adaptado la legislación Seveso, entró en vigor el 20 de enero de 2009 y su aplicación definitiva en los países de la UE se producirá el 1 de junio de 2015

cancias Peligrosas de Naciones Unidas. La elaboración del citado programa culminó a finales de 2002 y la publicación de la primera edición del GHS se llevó a cabo a principios de 2003.

Los organismos europeos competentes en estas materias colaboraron directa y estrechamente con el citado grupo de trabajo de la ONU aunque no de forma oficializada. En este grupo participaron los técnicos relacionados con la aplicación de las directivas europeas 67/548/CEE, de 27 de junio ⁽¹⁾, 91/155/CEE, de 5 de marzo ⁽²⁾ y 1999/45/CEE, de 31 de mayo ⁽³⁾, que inician en Europa los temas relacionados con la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas y cuyos documentos han sido referencias utilizadas para la elaboración del programa GHS.

Tras la publicación en 2003 de la primera versión del GHS, la Comisión Europea llevó a cabo un estudio para evaluar el impacto de dicha propuesta en las diferentes normativas europeas que podrían resultar afectadas, dado el interés en integrarla en la legislación comunitaria, aspecto consensuado desde la publicación del citado proyecto.

Así, en 2006, dos años antes de la promulgación del Reglamento CLP ⁽⁴⁾, se acordó crear un Grupo de Expertos para evaluar el impacto potencial de la publicación del citado Reglamento en el contexto de la normativa Seveso ⁽⁵⁾. En la primera reunión del Grupo, constituido por dos subgrupos de especialistas en peligros físicos y sobre la salud de los productos químicos, se estableció como principio básico la armonización de las disposiciones del Reglamento con la futura Directiva Seveso III ⁽⁶⁾, con los planteamientos siguientes:

1. No reducir el nivel de protección alcanzado por la Directiva Seveso II ⁽⁷⁾,

evitando en lo posible modificaciones significativas de los umbrales de los productos que estén en el ámbito de aplicación de la citada directiva.

2. Procurar que, en el contexto global de la nueva directiva (Seveso III), los cambios fuesen los menores posibles, no extendiendo innecesaria y significativamente el ámbito de la normativa Seveso II con el fin de evitar cargas adicionales a la industria y la Administración, a menos que, de no hacerlo, aumente significativamente el riesgo de peligro.

Para ello, en la citada reunión se propusieron estas actuaciones:

■ Recopilar la información pertinente y ofrecer orientación específica y detallada a los organismos competentes sobre el impacto del nuevo Reglamento CLP en el sistema de clasificación de la Directiva Seveso II.

■ Identificar las nuevas categorías de los productos químicos de dicho Reglamento que se deberían incorporar en la futura Directiva Seveso III, aunque procurando tener en cuenta las diez categorías del Anexo I, Parte 2, de Seveso II. Para aquellas categorías que no coincidan:

■ Desarrollar opciones teniendo en cuenta el peligro de los productos mediante planteamientos claros y simples.

■ Estimar las consecuencias en la normativa Seveso derivadas de las nuevas sustancias a incluir y evaluar el número de establecimientos que podrían verse afectados por primera vez por la citada normativa.

Tras varias reuniones del Grupo, el 27 de junio de 2007 se publicó una Propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y, finalmente, el 31 de

diciembre de 2008 se publicó en el *DOUE* L353 el Reglamento CLP definitivo, que entró en vigor el 20 de enero de 2009. Su contenido técnico es prácticamente coincidente con el del proyecto GHS, aunque los aspectos administrativos se adaptaron a la normativa europea vigente sobre esta materia.

Uno de los primeros planteamientos fue adoptar la selección y definición de las propiedades peligrosas de las sustancias y mezclas que establecen sus calificaciones y clasificaciones, siguiendo los mismos criterios que el GHS, configurando tres grupos de peligros: físicos, para la salud y para el medio ambiente. En el Reglamento se añade un cuarto grupo relativo a «las sustancias peligrosas para la capa de ozono».

Cabe indicar que este Reglamento no se aplica a productos que tienen reglamentaciones propias, tales como cosméticos, medicamentos, productos sanitarios y veterinarios, alimentos y aditivos alimentarios, principalmente.





así como las muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), e incluso algunas de las específicamente denominadas en la normativa Seveso III no están recogidas aún en este Reglamento, como por ejemplo, los nitratos de amonio o de potasio, el trióxido de azufre, los polidibenzofuranos y las polibenzodioxinas, entre otras.

La aplicación definitiva del Reglamento CLP en los países integrantes de la Unión Europea se producirá el 1 de junio de 2015, fecha en la que quedarán derogadas las directivas 67/548/CEE, de 27 de junio (sobre la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias), y 1999/45/CE, de 31 de mayo (sobre mezclas), antes citadas. Hasta dicha fecha se podrán clasificar las sustancias y mezclas con los criterios de las anteriores directivas o con los del nuevo Reglamento CLP.

Aspectos técnicos del Reglamento CLP

El Reglamento es un documento muy amplio, por lo que a continuación se resumen las diferentes partes que lo componen, destacando aquellas que se relacionan más directamente con la normativa Seveso III.

■ El preámbulo dispone de 79 consideraciones previas que justifican la necesidad de promulgar el Reglamento, resumiendo y comentando sus contenidos más relevantes.

La responsabilidad de identificar las propiedades peligrosas de las sustancias y mezclas y de establecer su clasificación recae en los fabricantes, importadores y usuarios intermedios. Estos responsables deben asegurarse que ellos mismos y la cadena de usuarios dispongan de la información adecuada sobre los peligros de los productos que fabrican, comercializan o utilizan. En este sentido, las fichas de datos de seguridad, elaboradas de acuerdo inicialmente con el Reglamento 1907/2006, de 18 de diciembre (el denominado Reglamento REACH)⁽⁸⁾, contienen la información más completa y constituyen una de las bases de partida más importantes para la elaboración de los estudios de seguridad en el ámbito de la normativa Seveso.

Al igual que el proyecto GHS, el Reglamento CLP es un documento abierto que es necesario actualizar con frecuencia. Hasta ahora, las modificaciones producidas se indican en la tabla 1, pero el creciente número de productos que

se sintetizan y utilizan, unido a la diversidad de ensayos a los que debe someterse cada uno de ellos para determinar su clasificación y categorización (algunas de cuyas pruebas requieren dilatados periodos), hace que los productos actualmente registrados en la European Chemical Agency (ECHA) que están en la base de datos del Reglamento representen un porcentaje muy pequeño respecto a los conocidos. De esta forma, por ejemplo, sustancias y mezclas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT),

Tabla 1. Modificaciones del Reglamento CLP hasta agosto de 2014.

DOUE	Reglamento	Artículos y anexos modificados del Reglamento CLP
L-2009-81638	790/2009, de 10 de agosto ⁽⁹⁾	Anexo VI
L-2011-80561	286/2011, de 10 de marzo ⁽¹⁰⁾	Artículos 25 y 26, Anexos I a VII
L-2012-81245	618/2012, de 10 de julio ⁽¹¹⁾	Anexo VI
L-2013-81105	487/2013, de 8 de mayo ⁽¹²⁾	Artículos 14 y 23, Anexos I a VII
L-2013-81639	758/2013, de 7 de agosto ⁽¹³⁾	Anexo VI
L-2013-82005	944/2013, de 2 de octubre ⁽¹⁴⁾	Anexos IV y VI
L-2014-81235	605/2014, de 5 de junio ⁽¹⁵⁾	Anexos III, IV y VI

■ Tiene 62 artículos agrupados en seis títulos, que tratan de la clasificación y categorización de las sustancias y mezclas peligrosas, las informaciones que deben tener las etiquetas y las condiciones básicas del envasado. Además de la obligatoriedad de que los Estados miembros designen las autoridades competentes para gestionar estos temas y garantizar su cumplimiento.

■ Contiene siete anexos:

El **Anexo I** establece los requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, siendo el de mayor interés para este trabajo. Tiene cinco partes. En la **Parte 1** se establecen los principios generales de clasificación y etiquetado de los productos peligrosos. Las **Partes 2, 3 y 4** describen los diferentes peligros físicos, para la salud y para el medio am-

biente, respectivamente. Y la **Parte 5** incluye una clase de peligro adicional para la capa de ozono, que es exclusivo de este Reglamento. Este anexo se describe posteriormente con mayor extensión.

El **Anexo II** contiene reglas particulares de la UE para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas peligrosas y está subdividido en cinco partes. La **Parte 1** define nuevas frases EUH para los peligros físicos y para la salud. La **Parte 2** define frases EUH aplicables a mezclas que contengan ciertos productos (pinturas que contengan plomo, adhesivos a base de cianoacrilatos, cementos que contengan cromo VI, isocianatos, compuestos epoxídicos, compuestos con cloro activo, electrodos para soldadura que contengan aleaciones de cadmio, productos que contengan sensibilizantes alérgicos, hidrocarburos halogenados, mezclas no destinadas al público en general y aerosoles). La **Parte 3** establece reglas particulares sobre los cierres de seguridad de ciertos envases y las advertencias táctiles en algunos tipos de envases de productos especialmente tóxicos. La **Parte 4** trata del etiquetado de productos fitosanitarios (definiendo una frase EUH para estos productos). La **Parte 5** está abierta para incorporar las sustancias y mezclas peligrosas a las que se les aplica el artículo 29, apartado 3 del Reglamento, en la que actualmente solo incluye el «cemento y hormigón premezclados húmedos». Las frases EUH están incluidas en la tabla 2.

Los **Anexos III y V** contienen las indicaciones de peligro junto a los elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas y los pictogramas de peligro, respectivamente.

En las tablas 3, 4 y 5 siguientes se indican para los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente lo siguiente:

- La denominación de las frases de peligro y su definición.
- Las clases y categorías de peligro.
- Los pictogramas asociados.

(sigue en pag. 13)

Tabla 2. Información suplementaria sobre peligros en la UE.

Propiedades físicas	
EUH001	Explosivo en estado seco.
EUH006	Explosivo en contacto o sin contacto con el aire.
EUH014	Reacciona violentamente con el agua.
EUH018	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas o inflamables.
EUH019	Puede formar peróxidos explosivos.
EUH044	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
Propiedades relacionadas con efectos en la salud	
EUH029	En contacto con agua libera gases tóxicos.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH070	Tóxico en contacto con los ojos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Propiedades relacionadas con efectos sobre el medio ambiente	
EUH059	Peligroso para la capa de ozono.
Elementos suplementarios o información que debe figurar en las etiquetas de determinadas sustancias y mezclas	
EUH 201/201A	Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar. ¡Atención! Contiene plomo.
EUH 202	Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños (en adhesivos).
EUH 203	Contiene cromo (VI). Puede provocar una reacción alérgica (en cementos).
EUH 204	Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH 205	Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH 206	¡Atención!. No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).
EUH 207	¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Ver la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad (aleaciones utilizadas en soldaduras).
EUH 208	Contiene <nombre de la sustancia sensibilizante>. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH 209/209A	Puede inflamarse fácilmente al usarlo. Puede inflamarse al usarlo.
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH 401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Tabla 3. Indicaciones de peligros físicos y pictogramas del Reglamento CLP. Se destacan en mayúsculas las clases y categorías consideradas en Seveso III.



























FRASE DE PELIGRO	DEFINICIÓN DE LA FRASE	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	PICTOGRAMA
H200	EXPLOSIVO INESTABLE	EXPLOSIVOS. EXPLOSIVO INESTABLE.	GHS 01 
H201	EXPLOSIVO; PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN MASA	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.1.	
H202	EXPLOSIVO; GRAVE PELIGRO DE PROYECCIÓN	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.2.	
H203	EXPLOSIVO; PELIGRO DE INCENDIO, DE ONDA EXPANSIVA O DE PROYECCIÓN	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.3.	
H204	PELIGRO DE INCENDIO O DE PROYECCIÓN	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.4.	SIN PICTOGRAMA
	PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN MASA EN CASO DE INCENDIO	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.5.	
	SIN FRASE DE RIESGO	EXPLOSIVOS. DIVISIÓN 1.6.	
H220	GAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLE	GASES INFLAMABLES. CATEGORÍA 1.	GHS 02 
H221	GAS INFLAMABLE	GASES INFLAMABLES. CATEGORÍA 2.	SIN PICTOGRAMA
H222	AEROSOL EXTREMADAMENTE INFLAMABLE	AEROSOL INFLAMABLES. CATEGORÍA 1.	GHS 02 
H223	AEROSOL INFLAMABLE	AEROSOL INFLAMABLES. CATEGORÍA 2.	
H224	LÍQUIDOS Y VAPORES EXTREMADAMENTE INFLAMABLES	LÍQUIDOS INFLAMABLES. CATEGORÍA 1.	
H225	LÍQUIDOS Y VAPORES MUY INFLAMABLES	LÍQUIDOS INFLAMABLES. CATEGORÍA 2.	
H226	LÍQUIDOS Y VAPORES INFLAMABLES	LÍQUIDOS INFLAMABLES. CATEGORÍA 3.	
H228	Sólidos inflamables	Sólidos inflamables. Categorías 1 y 2.	
H240	PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN CASO DE CALENTAMIENTO	SUSTANCIAS O MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE. TIPO A.	GHS 01 
		PERÓXIDOS ORGÁNICOS. TIPO A.	
H241	PELIGRO DE INCENDIO O EXPLOSIÓN EN CASO DE CALENTAMIENTO	SUSTANCIAS O MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE. TIPO B.	GHS 01 
		PERÓXIDOS ORGÁNICOS. TIPO B.	GHS 02 
H242	PELIGRO DE INCENDIO EN CASO DE CALENTAMIENTO	SUSTANCIAS O MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE. TIPOS C Y D Y TIPOS E Y F.	GHS 02 
		PERÓXIDOS ORGÁNICOS. TIPOS C Y D Y TIPOS E Y F.	
		Sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente. Tipo G.	SIN PICTOGRAMA
		Peróxidos orgánicos. Tipo G.	SIN PICTOGRAMA
H250	SE INFLAMA ESPONTÁNEAMENTE EN CONTACTO CON AIRE	LÍQUIDOS PIROFÓRICOS. CATEGORÍA 1.	GHS 02 
		SÓLIDOS PIROFÓRICOS. CATEGORÍA 1.	
H251	Se calienta espontáneamente; puede inflamarse	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo. Categoría 1.	
H252	Se calienta espontáneamente; en grandes cantidades puede inflamarse	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo. Categoría 2.	GHS 02 
H260	EN CONTACTO CON EL AGUA DESPRENDEN GASES INFLAMABLES QUE PUEDEN INFLAMARSE ESPONTÁNEAMENTE	SUSTANCIAS O MEZCLAS QUE, EN CONTACTO CON EL AGUA, DESPRENDEN GASES INFLAMABLES. CATEGORÍA 1.	
H261	En contacto con el agua desprenden gases inflamables	Sustancias o mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables. Categorías 2 y 3.	
H270	PUEDEN PROVOCAR O AGRAVAR UN INCENDIO; COMBURENTE	GASES COMBURENTE. CATEGORÍA 1.	GHS 03 
H271	PUEDEN PROVOCAR UN INCENDIO O UNA EXPLOSIÓN; MUY COMBURENTE	LÍQUIDOS COMBURENTE. CATEGORÍA 1.	
		SÓLIDOS COMBURENTE. CATEGORÍA 1.	
H272	PUEDEN AGRAVAR UN INCENDIO; COMBURENTE	LÍQUIDOS COMBURENTE. CATEGORÍAS 2 Y 3. SÓLIDOS COMBURENTE. CATEGORÍAS 2 Y 3.	
H280	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento	Gases a presión. gas comprimido, gas licuado o gas disuelto.	GHS 04 
H281	Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas	Gases a presión. Gas licuado refrigerado.	
H290	Puede ser corrosivo para los metales	Corrosivo para los metales	GHS 05 

Tabla 4. Indicaciones de peligros para la salud humana y pictogramas del Reglamento CLP. Se destacan en mayúsculas las clases y categorías consideradas en Seveso III.

FRASE DE PELIGRO	DEFINICIÓN DE LA FRASE	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	PICTOGRAMA
H300	MORTAL EN CASO DE INGESTIÓN	TOXICIDAD AGUDA. CATEGORÍAS 1 Y 2.	GHS 06 
H301	Tóxico en caso de ingestión	Toxicidad aguda. Categoría 3.	
H302	Nocivo en caso de ingestión	Toxicidad aguda. Categoría 4.	
H304	Puede provocar defectos genéticos	Peligro por aspiración. Categoría 1.	GHS 08 
H310	MORTAL EN CONTACTO CON LA PIEL	TOXICIDAD AGUDA. CATEGORÍAS 1 Y 2.	GHS 06 
H311	Tóxico en contacto con la piel	Toxicidad aguda. Categoría 3.	
H312	Nocivo en contacto con la piel	Toxicidad aguda. Categoría 4.	
H314	Provoca quemaduras graves y lesiones oculares graves	Corrosión o irritación cutánea. Categorías 1A, 1B, 1C.	GHS 05 
H315	Provoca irritación cutánea	Corrosión o irritación cutánea. Categorías 2A, 2B, 2C.	GHS 07 
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel	Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1.	
H318	Provoca lesiones oculares graves	Lesiones oculares graves o irritación ocular. Categoría 1.	
H319	Provoca irritación ocular grave	Lesiones oculares graves o irritación ocular. Categoría 2.	GHS 07 
H330	MORTAL EN CASO DE INHALACIÓN	TOXICIDAD AGUDA. CATEGORÍAS 1 Y 2.	GHS 06 
H331	TÓXICO EN CASO DE INHALACIÓN	TOXICIDAD AGUDA. CATEGORÍA 3.	
H332	Nocivo en caso de inhalación	Toxicidad aguda. Categoría 4.	
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1.	GHS 08 
H335	Puede irritar las vías respiratorias	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposición única. Categoría 3.	GHS 07 
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposición única. Categoría 3.	
H340	Puede provocar defectos genéticos (1)	Mutagenicidad en células germinales. Categorías 1A y 1B.	
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos (1)	Mutagenicidad en células germinales. Categoría 2.	GHS 08 
H350	Puede provocar cáncer (1)	Carcinogenicidad. Categorías 1A o 1B.	
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación	Carcinogenicidad. Categoría 1B.	
H351	Se sospecha que puede provocar cáncer (1)	Carcinogenicidad. Categoría 2.	GHS 08 
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (1) (2)	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	
H360F	Puede perjudicar la fertilidad	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	
H360D	Puede dañar al feto	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	GHS 08 
H360FD	Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	
H360Fd	Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	Toxicidad para la reproducción. Categorías 1A o 1B.	GHS 08 
H361	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto (1) (2)	Toxicidad para la reproducción. Categoría 2.	
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad	Toxicidad para la reproducción. Categoría 2.	
H361d	Se sospecha que daña al feto	Toxicidad para la reproducción. Categoría 2.	SIN PICTOGRAMA
H361fd	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	Toxicidad para la reproducción. Categoría 2.	
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	Toxicidad para la reproducción. Lact.	
H370	PROVOCA DAÑOS EN LOS ÓRGANOS (1) (3)	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS. EXPOSICIÓN ÚNICA. CATEGORÍA 1.	GHS 08 
H371	Puede provocar daños en los órganos (1) (3)	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposición única. Categoría 2.	
H372	Provoca daños en los órganos (3) tras exposiciones prolongadas o repetidas (1)	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposiciones repetidas. Categoría 1.	
H373	Puede provocar daños en los órganos (3) tras exposiciones prolongadas o repetidas (1)	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposiciones repetidas. Categoría 2.	

(1) Indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía. (2) Indíquese el efecto específico si se conoce. (3) Indíquense todos los órganos afectados, si se conoce.



Latinstock

Tabla 5. Indicaciones de peligros para el medio ambiente del Reglamento CLP. Se destacan en mayúsculas las clases y categorías consideradas en Seveso III.

FRASE DE PELIGRO	DEFINICIÓN DE LA FRASE	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	PICTOGRAMA
H400	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS. CATEGORÍA AGUDA 1.	GHS 09
H410	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS, CON EFECTOS NOCIVOS DURADEROS	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS. CATEGORÍA CRÓNICA 1.	
H411	TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS, CON EFECTOS NOCIVOS DURADEROS	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS. CATEGORÍA CRÓNICA 2.	
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Muy tóxico para los organismos acuáticos. Categoría crónica 3.	SIN PICTOGRAMA
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Muy tóxico para los organismos acuáticos. Categoría crónica 4.	SIN PICTOGRAMA

(viene de pag. 10)

El **Anexo IV**, dividido en dos partes, recoge la lista de consejos de prudencia. La **Parte 1** tiene cinco tablas, que corresponden a las frases P –*Prudency*– de los siguientes tipos de consejos: 1) de carácter general; 2) de prevención (recomendando lo que conviene hacer o aquello que no debe hacerse al manejar el producto peligroso); 3) de respuesta (las medidas recomendadas en caso de sufrir daño o las actuaciones de lucha contra los accidentes provocados por el pro-

ducto); 4) relativa a los almacenamientos de los productos (lugares adecuados, condiciones de temperatura, humedad, radiación solar, ventilación...), y (5) precauciones en la fase de eliminación del producto. La **Parte 2** define las frases P anteriores en los idiomas oficiales de la UE, por lo que no aporta ninguna información adicional.

En el **Anexo VI** se establece la clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias y mezclas. Cons- ta de tres partes y es el más extenso dado

que contiene la relación de todos los pro- ductos peligrosos del Reglamento.

La **Parte 1** de este anexo define los diferentes encabezados de las tablas 3.1 y 3.2 de la Parte 3 de este anexo. Así, para la tabla 3.1, que contiene los productos seleccionados en este Reglamento, de- fine principalmente los siguientes con- ceptos:

- Los números índice, CE y CAS.
- La denominación química interna- cional de cada sustancia, según la IUPAC.

- Para la clasificación: los códigos de clasificación, las categorías de peligro y las indicaciones de peligro (frases H).
- Para el etiquetado: los códigos de los pictogramas y las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro (frases H) y las suplementarias (frases EUH).
- Los límites de concentración y factores M para las mezclas.
- Notas aclaratorias.

Para la tabla 3.2 (que contiene las sustancias recogidas en la Directiva 67/548/CEE), define:

- Los códigos de clasificación (frases R) y etiquetado de acuerdo con la citada directiva.
- Los límites de concentración específicos.

A continuación se incluyen dos ejemplos (tablas 6 y 7) que ayudan a clarificar lo comentado.

La **Parte 2** del Anexo VI trata de los expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados. Como se ha comentado anteriormente, la responsabilidad de la clasificación de los productos peligrosos recae en los fabricantes o im-

portadores y deben ser registrados por la European Chemicals Agency (ECHA). Cada solicitud de registro debe ir acompañada de un expediente que acredite la mencionada clasificación, que debe estar elaborado de acuerdo con el contenido del Anexo I del Reglamento 1907/2006, de 18 de diciembre (Reglamento REACH).

La **Parte 3** incluye las tablas 3.1 y 3.2 antes citadas.

Finalmente, el **Anexo VII** contiene dos tablas donde se establecen las correspondencias entre la clasificación de la Directiva 67/548/CEE y la del Reglamento CLP. En concreto, la tabla 1.1 relaciona las clases de peligro y frases R de la directiva citada con las clases, categorías de peligro y frases H del Reglamento, y la tabla 1.2 relaciona las frases R de la directiva con las EUH del Reglamento.

El Anexo I del Reglamento CLP: requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas

Sobre este anexo solo se comentan aquellos aspectos que tienen una relación directa con la Directiva Seveso III.

Por esta razón no se tienen en cuenta los aspectos relativos al envasado y etiquetado de los productos.

Este anexo tiene cinco partes. La **Parte 1** establece los principios generales (ensayos e informaciones) utilizados para determinar las clases y categorías de peligro de las sustancias, y las cuatro restantes describen dichas clases y categorías subdivididas en peligros físicos (**Parte 2**), para la salud (**Parte 3**), para el medio ambiente (**Parte 4**) y para la capa de ozono (**Parte 5**).

PARTE 1: PRINCIPIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Tiene seis apartados. El primero contiene las definiciones de los estados de la materia (gases, líquidos y sólidos) en función de la presión de vapor y /o punto de fusión.

El segundo describe los principios utilizados para clasificar los peligros de los productos. Propone la cooperación entre fabricantes o proveedores de un mismo producto peligroso para facilitar el cumplimiento de los requisitos de clasificación. También contempla la posibilidad de la participación de expertos

Tabla 6. Ejemplo de clasificación y etiquetado de una sustancia incluida en la tabla 3.1 del Anexo VI del Reglamento CLP. Esta tabla tiene por objeto mostrar la presentación e información de cada producto en la citada tabla.

Nº índice	Denominación química internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos y factores M	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplement.		
603-057-00-5	benzyl alcohol	202-859-9	100-51-6	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4	H332 H302	GHS07 Wng	H332 H302			

Tabla 7. Ejemplo de clasificación y etiquetado de una sustancia incluida en la tabla 3.2 del Anexo VI del Reglamento CLP. Esta tabla tiene por objeto mostrar la presentación e información contenida en la citada tabla.

Nº índice	Denominación química internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado	Límites de concentración	Notas
607-031-00-4	butyl butyrate	203-656-8	109-21-7	R10	R: 10 S: (2-)		C

C: Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse en una forma isomérica específica, o en forma de mezcla de varios isómeros. En este caso, el proveedor tiene que indicar en la etiqueta si la sustancia es un isómero específico o una mezcla de isómeros.

para determinar el peso de las pruebas, que deben proceder de ensayos o fuentes fiables.

Para clasificar las mezclas peligrosas se establecen los límites de concentraciones, los factores M y los valores de corte. Estos aspectos, que pueden presentar dificultades prácticas, resultan claves para decidir los peligros de dichas mezclas y, a partir de ellos, los tipos y gravedad de los accidentes que pueden ocasionar, lo que resulta básico para los análisis de riesgos que deben efectuarse en las instalaciones químicas.

Los cuatro últimos apartados tratan temas relacionados con el etiquetado y envasado que no se comentan al no estar relacionados directamente con la normativa Seveso.

El Reglamento CLP es un documento muy amplio que se compone de 79 consideraciones previas, 62 artículos agrupados en seis títulos y siete anexos

PARTES 2 A 5: CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES PELIGROS DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

En las tablas 8 a 10 se muestran las clases de peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente del Reglamento CLP. Conviene comentar los siguientes aspectos comunes:

- En la primera columna se indican las clases de peligros consideradas: 16 para los peligros físicos (Parte 2), 10 para las relacionadas con la salud (Parte 3) y 2 relativas al medio ambiente (Parte 4).

- Algunas definiciones de las categorías (columna 3) describen los comportamientos de las sustancias en determinados ensayos y a menudo estas definiciones son extensas y a veces complejas, por lo que se ha preferido no incluirlas en las tablas, pero se citan los apartados del documento original donde se definen. En algunos casos, las definiciones de las tablas de este artículo están simplificadas respecto a las originales.
- En la cuarta columna se incluyen las frases de peligros (H). Cada una de ellas puede estar asociada a varias clases o categorías. Entre paréntesis se indica el número aproximado de sustancias o mezclas de la base de datos del Reglamento CLP que tiene asociada la frase de peligro en cuestión. Esta información es útil para conocer el número de sustancias de la base de datos del Reglamento CLP que presentan los diferentes peligros asignados, sobre todo para su posterior análisis en el ámbito de la normativa Seveso III.
- La última columna muestra algunas sustancias representativas para las clases y categorías consideradas en el Reglamento CLP, seleccionadas por su mayor frecuencia de utilización. Algunas clases o categorías de la base de datos del Reglamento no contienen ninguna sustancia asignada, o no se citan en este artículo por no ser habituales o por tener estructuras químicas muy complejas, que no aportan información relevante para el ámbito de la Directiva Seveso III.
- En rojo se añaden comentarios (C) de los autores de este artículo que tratan de aclarar o discutir conceptos de interés. *(sigue en pag. 21)*



■ Parte 2: PELIGROS FÍSICOS

Tabla 8. Clases y categorías de peligros físicos de sustancias y mezclas del Reglamento CLP.

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría	Frase de peligro	Sustancias representativas
2.1 EXPLOSIVOS Sustancias o mezclas sólidas o líquidas que de manera espontánea, por reacción química, pueden desprender gases en condiciones tales que pueden ocasionar daños a su entorno.	Inestable	Sustancias o mezclas que son térmicamente inestables o demasiado sensibles para su manipulación, transporte y uso normal.	H200 (12)	Nitrato de etilo. Difulminato de mercurio. Díazida de plomo. Dicloroacetileno. Hidroxilamina.
	División 1.1	Sustancias, mezclas y artículos que presentan un peligro de explosión en masa. C: Son los explosivos más característicos.	H201 (28)	Perclorato amónico. Trinitrato de glicerol. Nitrato de celulosa. Trinitrotolueno. Trinitrofenol.
	División 1.2	Sustancias, mezclas y artículos que presentan un peligro de proyección sin riesgo de explosión en masa.	H202 (0)	Sin sustancias.
	División 1.3	Sustancias, mezclas y artículos que presentan un peligro de incendio, onda expansiva o de proyección.	H203 (2)	Sustancias complejas no habituales.
	División 1.4	Sustancias, mezclas y artículos que presentan sólo un pequeño peligro en caso de ignición o cebado.	H204 (0)	Sin sustancias.
	División 1.5	Sustancias o mezclas muy insensibles que presentan un peligro de explosión en masa.	H205 (0)	Sin sustancias.
	División 1.6	Artículos extremadamente insensibles que no supongan riesgo de explosión en masa.	Sin frase (0)	Sin sustancias.
2.2 GASES INFLAMABLES Gases que se inflama con el aire a 20°C y 101,3 kPa.	1	a) Son inflamables en mezclas con aire en proporción igual o inferior al 13% en volumen. b) Tienen una banda de inflamabilidad en aire de al menos 12% en volumen con independencia de su límite inferior de inflamabilidad.	H220 (178)	Hidrógeno. Metano. Etano. Propano. Butano. Etileno. Acetileno. Clorometano. Éter dimetilico. Óxido de etileno. Etilamina.
	2	Gases distintos a los de categoría 1 que tengan un rango de inflamabilidad en aire.	H221 (1)	Amoníaco.
2.3 AEROSOL INFLAMABLES Recipientes que contienen gases comprimidos, licuados o disueltos a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, dotados de dispositivos de descarga para expulsar el contenido en forma particulada, de espuma o en estado líquido o gaseoso.	1	La clasificación depende de las clases de sus componentes, del calor de combustión y de los resultados de ciertos ensayos. (Ver apartado 2.3.2.2 y figuras 2.3.1 a, b y c del Anexo I del Reglamento CLP).	H222 (0)	Sin sustancias.
	2		H223 (0)	Sin sustancias.
2.4 GASES COMBURENTES Definidos en categoría.	1	Gases que, generalmente, liberando oxígeno pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. C: Conviene que en la definición se señale el carácter oxidante de los comburentes, independientemente de la presencia y liberación de oxígeno.	H270 (5)	Dióxido de cloro. Flúor. Cloro.
2.5 GASES A PRESIÓN Gases almacenados a $P \geq 200$ kPa o que están licuados o licuados refrigerados.	Comprimido	Con temperatura críticas $T_c < -50^\circ\text{C}$.	H280 (0)	Sin sustancias.
	Licuado a temp. ambiente	i) Licuado a alta presión con $-50^\circ\text{C} < T_c < 65^\circ\text{C}$.	H280 (0)	Sin sustancias.
		ii) Licuado a baja presión con $T_c > 65^\circ\text{C}$.	H281 (0)	Sin sustancias.
	Disuelto	Disuelto en disolventes en fase líquida.	H280 (0)	Sin sustancias.

Tabla 8 (continuación). Clases y categorías de peligros físicos de sustancias y mezclas del Reglamento CLP.

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría	Frase de peligro	Sustancias representativas
2.6 LÍQUIDOS INFLAMABLES Líquidos con puntos de inflamación no superior a 60°C.		Temperatura inicial de ebullición.		
	1	$T_{inf} < 23^{\circ}\text{C}$ y $T_{eb} \leq 35^{\circ}\text{C}$.	H224 (13)	Isopreno. Isopentano. Acetaldehído. Metilamina. Óxido de propileno.
	2	$T_{inf} < 23^{\circ}\text{C}$ y $T_{eb} > 35^{\circ}\text{C}$.	H225 (125)	Pentano. Hexano. Ciclohexano. Benceno. Dicloroetano. Dicloroetileno. Metanol. Etanol. Acetona.
	3	$23^{\circ}\text{C} \leq T_{inf} \leq 60^{\circ}\text{C}$.	H226 (115)	Incluye los gasóleos y aceites ligeros. Xilenos. Cumeno. Estireno. Clorobenceno. Butanol. Anhídrido acético.
2.7 SÓLIDOS INFLAMABLES Sólidos que se inflaman con facilidad o pueden provocar fuego o contribuir a provocarlo.	1	La categorización se realiza en función de ensayos. Distingue entre sólidos metálicos y no metálicos (ver apartado 2.7.2.3 del Anexo I del Reglamento CLP).	H228 (16)	Polvo de: magnesio, aluminio. Fosforo rojo. Pentaclorobenceno.
	2		H228 (6)	Trioximetileno. Hexametilentetramina.
2.8 SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE REACCIONAN ESPONTÁNEAMENTE Sólidos o líquidos térmicamente inestables, con descomposición exotérmica, incluso en ausencia de oxígeno (aire). Excluye a sustancias explosivas, comburentes o peróxidos orgánicos.	Tipo A	Puede detonar o deflagrar rápidamente en su envase.	H240 (2)	Trinitrometano de hidracina.
	Tipo B	No detona o deflagra rápidamente en su envase, salvo si se calienta.	H241 (1)	Acido azidosulfonil benzoico.
	Tipo C	Que tenga características propias de los explosivos, pero no se comporta como tipos A y B.	H242 (8)	2,3 epoxi-1-propenal.
	Tipo D	Definición según ensayo (ver 2.8.2.3 del Anexo I del Reglamento CLP).	H242 (1)	Mezcla compleja no habitual.
	Tipo E	Definición según ensayo (ver 2.8.2.3 del Anexo I del Reglamento CLP).	H242 (0)	Sin sustancias.
	Tipo F	Definición según ensayo (ver 2.8.2.3 del Anexo I del Reglamento CLP).	H242 (0)	Sin sustancias.
	Tipo G	Definición según ensayo (ver 2.8.2.3 del Anexo del Reglamento CLP).	Sin frase (0)	Sin sustancias.
2.9 LÍQUIDOS PIROFÓRICOS Definido en categoría.	1	Se inflaman en menos de 5 minutos cuando se incorporan en un soporte inerte y se ponen en contacto con el aire o se vierten sobre papel de filtro y provoca su carbonización en menos de 5 minutos. C: Conviene definir otra categoría para tiempos de inflamación superiores a 5 minutos.	H250 (8)	Trietilborano líquido. Alquilos de magnesio o aluminio. Triclorosilano.
2.10 SÓLIDOS PIROFÓRICOS Definido en categoría.	1	Se inflaman en contacto con aire en menos de 5 minutos. C: Conviene definir otra categoría para tiempos de inflamación superiores a 5 minutos.	H250 (9)	Trietilborano sólido. Polvo de magnesio, aluminio, fósforo blanco, zinc o circonio.
2.11 SUSTANCIAS O MEZCLAS QUE EXPERIMENTAN CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO No pirofórica que se calienta en contacto con el aire, se inflama en cantidades elevadas (kg) y tras largos períodos de tiempo.	1	Definición según ensayo (ver 2.11.2.2 del Anexo I del Reglamento CLP).	H251 (4)	Hidrosulfito sódico, metanolato o etanolato de sodio, potasio o litio.
	2	Definición según ensayo (ver 2.11.2.2 del Anexo I del Reglamento CLP).	H252 (2)	Polvo de magnesio.
		Definición según ensayo (ver 2.11.2.2 del Anexo I)	H252 (2)	Polvo de magnesio.
2.12 SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE EN CONTACTO CON AGUA DESPRENDEN GASES INFLAMABLES		La categoría depende del caudal de gas inflamable emitido (Q_{inf}) durante un tiempo de referencia (t_{ref})		
	1	Si $Q_{inf} \geq 10$ litros/Kg de sustancia durante t_{ref} de 1 minuto.	H260 (23)	Sodio, potasio, hidruros de sodio, aluminio, litio y calcio. Carburo cálcico, polvo de magnesio, zinc.
	2	Si $Q_{inf} \geq 20$ litros/Kg de sustancia durante t_{ref} de 1 hora.	H261 (4)	Calcio, polvo de magnesio, aluminio.
	3	$Q_{inf} \geq 1$ litro/Kg de sustancia durante t_{ref} de 1 hora.	H261 (0)	Sin sustancias.

Tabla 8 (continuación). Clases y categorías de peligros físicos de sustancias y mezclas del Reglamento CLP.

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría	Frase de peligro	Sustancias representativas
2.13 LÍQUIDOS COMBURENTES Líquidos no necesariamente combustibles que, por lo general al desprender oxígeno, provocan o favorecen la combustión de otros materiales.	1	Definición según ensayo (ver apartado 2.13.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H271 (4)	Peróxido de hidrógeno. Ácido perclórico.
	2	Definición según ensayo (ver apartado 2.13.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H272 (0)	Sin sustancias.
	3	Definición según ensayo (ver apartado 2.13.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H272 (1)	Ácido nítrico.
2.14 SÓLIDOS COMBURENTES Sólidos no necesariamente combustibles que, por lo general al desprender oxígeno, provocan o favorecen la combustión de otros materiales.	1	Definición según ensayo (ver apartado 2.14.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H271 (12)	Peróxido sódico, clorato y perclorato bórico, potásico, sódico, amónico.
	2	Definición según ensayo (ver apartado 2.14.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H272 (12)	Nitrito potásico. Hipoclorito cálcico. Dicromato sódico, potásico, amónico.
	3	Definición según ensayo (ver apartado 2.14.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.)	H272 (3)	Nitrito sódico, persulfato amónico.
2.15 PERÓXIDOS ORGÁNICOS Contienen la estructura – O – O – derivada del peróxido de hidrógeno, en el que uno o los dos hidrógenos se han sustituido por radicales orgánicos. Son térmicamente inestables pudiendo: a) Explotar. b) Arder. c) Reaccionar con otras sustancias.	Tipo A	Puede detonar o deflagrar en su envase.	H240 (1)	Mezcla compleja no habitual.
	Tipo B	Puede experimentar una explosión térmica en su envase.	H241 (2)	Peróxido de benzoilo.
	Tipo C	Tiene propiedades explosivas pero no se comporta como los tipos A o B.	H242 (5)	Peróxido de ciclohexanona.
	Tipo D	Definición según ensayo (ver apartado 2.15.2.2 del Anexo I).	H242 (9)	Peróxido de dilauroilo. Ácido peracético.
	Tipo E	Definición según ensayo (ver apartado 2.15.2.2 del Anexo I).	H242 (3)	Peróxido de diterbutilo.
	Tipo F	Definición según ensayo (ver apartado 2.15.2.2 del Anexo I).	H242 (1)	Sustancia muy poco frecuente.
	Tipo G	Definición según ensayo (ver apartado 2.15.2.2 del Anexo I).	Sin frase (0)	Sin sustancias.
2.16 CORROSIVOS PARA LOS METALES Sustancias o mezclas que por su acción química pueden dañar o destruir los metales.	1	La velocidad de corrosión sobre superficies de acero o aluminio es superior a 6,5 mm por año a 55°C, cuando se evalúa en ambos metales.	H290 (2)	Hidroxilamina. Cloruro de hidroxilamonio.



Los anexos incluyen requisitos de clasificación y etiquetado, reglas comunitarias para el envasado de mezclas peligrosas, indicaciones de peligro y consejos de prudencia, entre otros

Latinstock

■ Parte 3: PELIGROS PARA LA SALUD

Tabla 9. Clases y categorías de peligros para la salud de sustancias y mezclas del Reglamento CLP.

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría				Frase de peligro	Sustancias representativas	
3.1 TOXICIDAD AGUDA Sustancias o mezclas cuyos efectos se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis o de dosis múltiples a lo largo de 24 horas, o por exposición por inhalación durante 4 horas.		Oral (Ing.) mg/kg (1)	Cutánea mg/kg (1)	Inhalación (conc. en aire)			Ing: H300 (151) Cut: H310 (79) Inh: H330 (153)	Sin sustancias.
				Gas ppm	Vapor mg/l	Partículas mg/l		
	1	ETA < 5	ETA ≤ 50	ETA ≤ 100	ETA ≤ 0.5	ETA ≤ 0.05		
	2	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	100 < ETA ≤ 500	0.5 < ETA ≤ 2	0.05 < ETA ≤ 0.5		Fosgeno. Cianuro de hidrógeno. Dióxido de cloro. Dióxido de nitrógeno. Flúor. Sulfuro de hidrógeno. Arsina.
ETA: Estimación de la Toxicidad Aguda Para la toxicidad aguda por ingestión o inhalación se prefieren las pruebas con ratas. Por vía cutánea se recurre a las ratas o conejos. Si se dispone de ETAs para varias especies animales, solicitar la opinión de expertos.	3	50 < ETA ≤ 300	200 < ETA ≤ 1000	500 < ETA ≤ 2500	2 < ETA ≤ 10	0.5 < ETA ≤ 1.0	Ing: H301 (312) Cut: H311 (182) Inh: H331 (193)	Monóxido de carbono. Amoníaco. Hidracina. Metilmercaptano. Cloro. Cloruro de hidrógeno.
	4	300 < ETA ≤ 2000	1000 <ETA ≤ 2000	2500 <ETA ≤ 20000	10 < ETA ≤ 20	1 < ETA ≤ 5	Ing: H302 (794) Cut: H312 (262) Inh: H332 (245)	Etilmercaptano. Cloruro bórico. Xilenos. Etilbenceno. Tricloroetano. Clorobenceno. Clorofenol.
	(1): mg de sustancia/kg de peso del animal. Los valores se refieren a dosis letales 50 (DL50) o concentraciones letales 50 durante 4 horas (CL50 en 4 horas). Para mayor información consultar el Anexo I, apartado 3.1 del Reglamento CLP						Las sustancias representativas anteriores se han seleccionado con las frases de peligro H330, 331 y 332, dado que la inhalación es la vía de entrada más probable en los accidentes industriales.	
3.2 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEA Necrosis irreversible en la piel que alcanza la dermis, provocada por una sustancia o mezcla que se aplica sobre la piel hasta un periodo de 4 horas.	1	Provoca corrosión cutánea.				H314 (335)	Halogenuros de boro. Dióxido de cloro. Amoníaco. Dióxido de nitrógeno. Hidracina. Flúor. Hidróxido sódico. Fósforo blanco. Dióxido de azufre.	
	Subdividida en tres categorías: 1A, 1B y 1C	Las definiciones se realizan en función de ensayos con animales, teniendo en cuenta el tiempo de exposición de la sustancia sobre la piel y el periodo de observación para detectar posibles efectos. Ver tabla 3.2.1 del Anexo I del Reglamento CLP.						
	2	Provoca irritación cutánea. Ver tabla 3.2.2 del Anexo I del Reglamento CLP.				H315 (413)	Sulfuro de carbono. Cloro. Hidróxido potásico. Hepteno. Ciclohexano. Tolueno.	
3.3 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR Daño en los tejidos del ojo o deterioro importante de la visión, como consecuencia de la aplicación de la sustancia o mezcla en la superficie del ojo, no completamente reversibles a los 21 días siguientes a la aplicación.	1	Provocan lesiones oculares. Definición según ensayo. Ver tabla 3.3.1 del Anexo I del Reglamento CLP.				H318 (327)	Bisulfato sódico. Cloruro de bencilo. Propanol. Dietanolamina. Bisfenol A. Acrilonitrilo.	
	2	Provocan irritación ocular. Definición según ensayo. Ver tabla 3.3.2 del Anexo I del Reglamento CLP.				H319 (379)	Sulfuro de carbono. Fluoruro sódico. Carbonato sódico. Cloro. Cloruro amónico. Estireno. Dicloroetano.	
3.4 SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA Sustancias o mezclas que producen hipersensibilidad en las vías respiratorias y en la piel, de manera que los tejidos presentan una respuesta celular mediada por anticuerpos ante la presencia de alérgenos, produciendo asma, rinitis o dermatitis alérgica por contacto (DAC).	1	Provocan sensibilización respiratoria Ver tabla 3.4.1 del Anexo I del Reglamento CLP.				H334 (82)	Dicromato sódico, potásico o amónico. Etilendiamina. Isocianato de metilo.	
	1	Provocan irritación cutánea Ver tabla 3.4.2 del Anexo I del Reglamento CLP.				H317 (706)	Hidracina. Permanganato amónico. Dicromato sódico o potásico. Formaldehído. Acrilato de etilo.	
3.5 MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES Mutación: cambio permanente en la densidad o estructura del material genético de una célula. Las sustancias o mezclas mutagénicas aumentan la presencia de la mutación.	Las sustancias o mezclas de la categoría 1 inducen mutaciones hereditarias en células germinales humanas o en mamíferos. Se subdivide en 1A y 1B.							
	1A	Sustancias o mezclas que inducen mutaciones hereditarias en humanos.				H340 (178)	Sulfato de dietilo. Trióxido de cromo.	
	1B	Sustancias o mezclas que inducen mutaciones hereditarias en mamíferos, <i>in vivo</i> . O bien, inducen mutaciones en humanos pero no está demostrada la trasmisión a los descendientes (Ver tabla 3.5.1 del Anexo I).					Dicromato sódico, potásico o amónico. Compuesto de cadmio. 1-3 butadieno. Benceno. Benzopireno. Óxido de etileno.	
	2	Sustancias o mezclas que pueden inducir mutaciones en las células germinales (Ver tabla 3.5.1 del Anexo I).				H341 (77)	Fenol. Dinitrotolueno. Anilina. 2-aminofenol.	

Tabla 9 (continuación). Clases y categorías de peligros para la salud de sustancias y mezclas del Reglamento CLP.

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría	Frase de peligro	Sustancias representativas
3.6 CARCINOGENICIDAD Sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia.	1A	Son carcinógenos para el hombre.	H350 (849)	Comp. de cromo (VI), de níquel y de arsénico. Butadieno. Benceno. Cloruro de vinilo.
	1B	Son carcinógenos para animales y supuestamente para el hombre Significado de la letra i que acompaña a H350: puede provocar cáncer por inhalación.	Incluye a H350i i: inhalación	Comp. de berilio, de cobalto y de cadmio. Hidracina. Sulfato de dimetilo. Isopreno. Benzopireno. 1,2-dicloroetano.
	2	Son sospechosas de ser cancerígenas para el hombre, pero los resultados de las pruebas no son suficientemente convincentes para clasificarlas en las categorías 1A o 1B.	H351 (138)	Naftaleno. Clorometano. Tetracloruro de carbono. Tetracloroetileno. Dioxano. Anilina.
3.7 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN Sustancias o mezclas que provocan efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad y sobre el desarrollo de los descendientes.	1A	Sustancias o mezclas que «se sabe» que son tóxicas para la reproducción humana.	H360 (84) Incluye a	Monóxido de carbono. Dicromato sódico y potásico. Compuesto de cadmio, níquel y plomo. 1,2,3-tricloropropano. Ftalato de dibutilo.
	1B	Sustancias o mezclas que «se supone» que son tóxicas para la reproducción humana.	H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df	
	2	Sustancias o mezclas que «se sospecha» que son tóxicas para la reproducción humana.	H361 (81) Incluye a H361f, H361d	Disulfuro de carbono. Tolueno. Hexano. Bisfenol A. Nitrobenzeno.
	Significado de las letras que acompañan a las Frases de Peligro: D y d: "Puede" (D) o "se sospecha" (d) que "daña" al feto. F y f: "Puede" (F) o "se sospecha" (f) que perjudica a la fertilidad.			
3.8 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS-EXPOSICIÓN ÚNICA Sustancias o mezclas que ocasionan toxicidad no letal, tras una única exposición, en órganos específicos, (que pueden provocar alteraciones funcionales reversibles o irreversibles, inmediatas o diferidas), que sean relevantes para la salud humana.	1	Cuando tras una única exposición se produzca una toxicidad significativa en el hombre, en base a observaciones en humanos o en animales de experimentación que sufren efectos que pueden ser extrapolables a humanos.	H370 (9)	Fosfato de tricresilo. Metanol (depende de la concentración).
	2	En este caso tras el análisis de los resultados encontrados en la experimentación se puede esperar que provoquen efectos nocivos en los humanos, tras una única exposición.	H371 (3)	Fosfato de tricresilo. Metanol (depende de la concentración).
	3	Cuando el efecto sea transitorio, sin dejar secuela. Solo incluyen efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias.	H335 (252) (irrita vías respiratorias) H336 (30) (Puede provocar somnolencia o vértigo)	Sulfuro cálcico. Dicloruro de azufre. Bisulfato potásico. Cloro. Ácido clorhídrico. Bromuro de hidrógeno. Pentano. Hexano. Etileno. Ciclohexano. Tolueno. Bromopronano. Tricloroetano. Propanol. Éter. Acetona. Acetato de metilo.
3.9 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS-EXPOSICIONES REPETIDAS Sustancias o mezclas que ocasionan toxicidad no letal, tras una exposición repetida, en órganos específicos, (que pueden provocar alteraciones funcionales reversibles o irreversibles, inmediatas o diferidas), que sean relevantes para la salud humana	1	Cuando tras exposiciones repetidas se produzca una toxicidad significativa en el hombre, en base a observaciones en humanos o en animales de experimentación que sufren efectos que pueden ser extrapolables a humanos.	H372 (78)	Monóxido de carbono. Sulfuro de carbono. Compuesto de cromo, mercurio, vanadio o cadmio. Benceno. Tetracloruro de carbono. Aldrín. Nitrobenzeno
	2	En este caso tras el análisis de los resultados encontrados en la experimentación se puede esperar que provoquen efectos nocivos en los humanos, tras exposiciones repetidas.	H373 (245)	Pentacloruro de fósforo. Metilparatión. Arsina. Mercurio y compuestos. Plomo y compuestos. Hexano. Clorometano. Bromometano.
3.10 PELIGRO POR ASPIRACIÓN Se entiende por «aspiración» la entrada de una sustancia o mezcla por la boca o la nariz, produciendo neumonía química, lesiones pulmonares e incluso la muerte.	1	Una sustancia o mezcla se clasifica en la categoría 1 cuando se disponga de pruebas fiables en humanos. Si se trata de un hidrocarburo se utiliza para clasificarlo su viscosidad (Ver tabla 3.10.1 del Anexo I del Reglamento CLP).	H304 (187)	Pentano. Hexano. Ciclohexano. Benceno. Tolueno. Gasolina. Naftas. Disolventes.

■ Parte 4: PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Tabla 10. Clases y categorías de peligros para el medio ambiente de sustancias y mezclas del Reglamento CLP

Clase y definición	Categoría	Definición de la categoría				Frase de peligro	Sustancias representativas
TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA Propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración.	1	Para peces: CL ₅₀ 96h: ≤1 mg/l (N1)	Para crustáceos: CE ₅₀ 48h: ≤1mg/l (N2)	Para algas: CEr 72h: ≤1mg/l (N3)	Otras plantas: CEr 96h: ≤1mg/l (N3)	H400 (482)	Ácido cianhídrico. Carbofurano. Dióxido de cloro. Amoníaco. Hidracina y sus sales. Nitrato de sodio. Fósforo blanco. Nitrato de plata.
TOXICIDAD ACUÁTICA CRÓNICA Propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas por el ciclo de vida del organismo.	1	Para peces: (N1) CL ₅₀ 96h: ≤1 mg/l	Para crustáceos: (N2) CE ₅₀ 48h: ≤1mg/l	Para algas: (N3) CEr 72h: ≤1mg/l	Otras plantas: (N3) CEr 96h: ≤1mg/l	H410 (746)	Carbofurano. Hidracina y sus sales. Fosfuro de zinc. Fosfito de trifenilo. Metilmercaptano. Etilmercaptano. Cianuro de calcio. Nitrato de plata.
		Además de lo anterior, que la sustancia o mezcla no se degrade rápidamente o que el factor FBC ≥ 500 (o el log K _{ow} ≥ 4)					
	2	Para peces: CL ₅₀ 96h: (N1) Entre 1 y 10 mg/l	Para crustáceos: CE ₅₀ 48h: (N2) Entre 1 y 10 mg/l	Para algas: CEr 72h: (N3) Entre 1 y 10 mg/l	Otras plantas: CEr 96h: (N3) Entre 1 y 10 mg/l	H411 (445)	Pentóxido de vanadio. Sulfato de manganeso. Tricloruro y pentacloruro de antimonio. Compuestos de uranio. Pentano. Metilciclohexano.
		Además de lo anterior, que la sustancia o mezcla no se degrade rápidamente o que el factor FBC ≥ 500 (N4) (o el log K _{ow} ≥ 4 (N5)), a menos que los NOEC > 1 mg/l (N6)					
	3	Para peces: CL ₅₀ 96h: (N1) Entre 10 y 100 mg/l	Para crustáceos: CE ₅₀ 48h: (N2) Entre 10 y 100 mg/l	Para algas: CEr 72h: (N3) Entre 10 y 100 mg/l	Otras plantas: CEr 96h: (N3) Entre 10 y 100 mg/l	H412 (271)	Ciclopentano. Dibromometano. Tetracloruro de carbono. Cloroetano. Furano. O-,m-y p-nitroanilina.
		Además de lo anterior, que la sustancia o mezcla no se degrade rápidamente o que el factor FBC ≥ 500 (N4) (o el log K _{ow} ≥ 4 (N5)), a menos que los NOEC > 1 mg/l (N6)					
	4	Sustancias y mezclas no pertenecientes a las categorías anteriores pero que susciten alguna preocupación (Ver tabla 4.10 del Reglamento CLP).				H413 (136)	Cobalto, níquel y compuestos. Mezclas de compuestos orgánicos complejos, no habituales.

Notas:

N1: CL₅₀ x h: Concentración de la sustancia o mezcla que resulta letal para el 50% de la especie investigada durante el tiempo x indicado.

N2: CE₅₀ x h: Concentración de la sustancia o mezcla que produce efectos nocivos (no letales) apreciables sobre la especie investigada durante el tiempo x indicado.

N3: CEr x h: Concentración de la sustancia o mezcla que produce efectos sobre el crecimiento de las algas o plantas acuáticas investigadas durante el tiempo x indicado.

N4: FBC: Factor de la bioconcentración. Es el cociente de la concentración de la sustancia en el organismo acuático investigado durante un tiempo determinado y la concentración de la misma sustancia durante el mismo periodo.

N5: K_{ow}: Factor de la bioconcentración octanol/agua. Es el cociente de las concentraciones en equilibrio de una determinada sustancia en iguales volúmenes de octanol (C_o) y agua (C_w): K_{ow}=C_o/C_w.

N6: NOEC: Concentración de la especie en el medio (agua en este caso) que no provoca efectos adversos (No Observed Effect Concentration). Actualmente este parámetro está cuestionado debido a la incertidumbre estadística que presenta.

(viene de pag. 15)

La **Parte 5** considera una clase de peligro adicional para la capa de ozono, cuyo ámbito de aplicación se circunscribe a la Unión Europea. Se comenta brevemente ya que esta clase de peligro no la tiene en cuenta la Directiva Seveso III.

Se entiende por sustancias peligrosas para la capa de ozono aquellas que,

según las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (predicho u observado), pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. La frase de indicación de peligro de estas sustancias es EUH059. El Reglamento CLP indica solo cuatro sustancias con la citada frase de peligro: bromometano,

tetracloruro de carbono, metilcloroformo y 1,1 dicloro 1 fluorometano, debido a que tienen además otros tipos de peligros (físicos, sobre la salud o sobre el medio ambiente).

Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado gracias a una ayuda a la investigación concedida por FUNDACIÓN MAPFRE.

Referencias

[1] 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 (*DOCE*, núm. 196, de 16 de agosto).

[2] Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica relativo a los preparados peligrosos (*DOCE* núm. L 76, de 22 de marzo de 1991).

[3] 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 (*DOCE* núm. L 200, de 30 de julio de 1999).

[4] REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, 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 (*DOUE*, núm. 353 de 31 de diciembre de 2008).

[5] Gyenes, Z. (2011). Application of GHS Substances Classification Criteria for the Identification of Seveso Establishments. Joint Research Centre. Institute for the Protection and Security of the Citizen. European Commission.

[6] Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (*DOUE*, núm. 197 de 24 de julio).



Latinstock

[7] Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (*DOUE*, núm. 10 de Enero de 1997).

[8] Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se deroga el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (*DOUE*, núm. 396, de 30 de diciembre).

[9] Reglamento (CE) nº 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de

sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 235, de 5 de septiembre).

[10] Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 83, de 30 de marzo).

[11] Reglamento (UE) nº 618/2012 de la Comisión, de 10 de julio de 2012, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 179, de 11 de julio).

[12] Reglamento (UE) nº 487/2013 de la Comisión, de 8 de mayo de 2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 149, de 1 de junio).

[13] Reglamento (UE) nº 758/2013 de la Comisión, de 7 de agosto de 2013, que corrige el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 216, de 10 de agosto).

[14] Reglamento (UE) nº 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 261, de 3 de octubre).

[15] Reglamento (UE) nº 605/2014 de la Comisión de 5 de junio de 2014 que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia en lengua croata y su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE*, núm. 167, de 6 de junio).