

NTP 137: Etiquetado de sustancias peligrosas

Etiquetage des substances dangereuses
Labelling of dangerous substances

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones
No válida	635	Sustituida por la NTP 635
ANÁLISIS		
Criterios legales		Criterios técnicos
Derogados: SI	Vigentes:	Desfasados: SI
		Operativos:

Redactor:

Enrique Gadea Carrera
Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA - BARCELONA

Introducción

La aparición y posterior entrada en vigor del Real Decreto 2216/1985 de 23 de octubre (BOE 27/9/85 y 9/5/86) por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, implica la derogación de la Orden de Presidencia de Gobierno de 28 de Junio 1977 "Productos Químicos. Garantías de Identificación", introduciendo las disposiciones y filosofía de las Directivas Comunitarias 67/548/CEE y siguientes.

El Real Decreto 2216/1985 establece un sistema de comunicación de sustancias químicas nuevas, que sin embargo no tendrá plena vigencia en nuestro país hasta que no se publique o incorpore el Inventario Oficial de Sustancias Químicas, que se está elaborando actualmente en la Comunidad Económica Europea.

Igualmente establece una lista clasificatoria de sustancias peligrosas ya existentes, unas normas que han de cumplir sus envases y su etiquetado y unos pictogramas o símbolos de peligro. También establece unas frases normalizadas advirtiendo de los peligros de las sustancias y dando consejos para su manipulación.

La entrada en vigor de este Real Decreto hace que la nota técnica nº 5 sobre "Identificación de productos químicos por etiqueta" haya quedado desfasada y obsoleta.

En la presente, se hace referencia especialmente a las normas de etiquetado de las sustancias químicas desde el punto de vista del usuario, así como a la clasificación de peligrosidad y riesgos específicos recogiendo el contenido del Real Decreto 2216/1985.

Sustancias peligrosas. Clasificación de peligrosidad

En el artículo 3º del capítulo II del Real Decreto se establece la siguiente clasificación de peligrosidad:

Explosivos: Sustancias y preparados que puedan explosionar bajo el efecto de una llama o que son más sensibles a los choques o a la fricción que el dinitrobenceno.

Comburentes: Sustancias y preparados que, en contacto con otros, particularmente con los inflamables, originan una reacción fuertemente exotérmica.

Extremadamente inflamables: Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de destello sea inferior a 0º C, y su punto de ebullición inferior o igual a 35º C.

Fácilmente inflamables: Se definen como tales:

- Sustancias y preparados que, a la temperatura ambiente en el aire y sin aporte de energía, puedan calentarse e incluso inflamarse.
- Sustancias y preparados en estado líquido que tengan un punto de destello igual o superior a 0º C e inferior a 21º C.
- Sustancias y preparados sólidos que pueden inflamarse fácilmente por la acción breve de una fuente de ignición y que continúen quemándose o consumiéndose después del alejamiento de la misma.
- Sustancias y preparados gaseosos que sean inflamables en el aire a presión normal.

- Sustancias y preparados que en contacto con el agua o el aire húmedo desprendan gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas.

Inflamables: Sustancias y preparados cuyo punto de destello sea igual o superior a 21° C e inferior a 55° C.

Muy tóxicos: Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan entrañar riesgos extremadamente graves, agudos o crónicos e incluso la muerte. Su criterio de clasificación se establece en la tabla:

Tabla I: Criterios de toxicidad

Categoría	DL ₅₀ oral rata mg/Kg	DL ₅₀ cutánea rata o conejo mg/Kg	CL ₅₀ por inhalación en rata mg/l
Muy tóxicas	<25	<50	<0,50
Tóxicas	20 - 200	50 - 400	0,5 - 2
Nocivas	200 - 2000	400 - 2000	2 - 20

DL₅₀: Dosis letal media.

CL₅₀: Concentración letal media.

Tóxicos: Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden entrañar riesgos graves, agudos o crónicos e incluso la muerte. Su criterio de clasificación se establece en la tabla 1.

Nocivos: Sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden entrañar riesgos de gravedad limitada.

Corrosivos: Sustancias y preparados que en contacto con los tejidos vivos puedan ejercer sobre ellos una acción destructiva.

Irritantes: Sustancias y preparados no corrosivos, que por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria.

Peligrosos para el medio ambiente: Sustancias y preparados cuya utilización presente o pueda presentar riesgos inmediatos o diferidos para el medio ambiente.

Carcinogénicos: Sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir cáncer o aumento de su frecuencia.

Teratógenos: Sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan inducir lesiones en el feto durante su desarrollo intrauterino.

Mutagénicos: Sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir alteraciones en el material genético de las células.

Normas de etiquetado

En el capítulo V del Real Decreto se exponen una serie de normas para el **etiquetado de las sustancias**, las más importantes de las cuales se indican a continuación:

Los envases estarán etiquetados en forma clara, legible o indeleble en la lengua española oficial del Estado.

- El tamaño de la etiqueta debe corresponder como mínimo a las dimensiones descritas en la Tabla II, y deberá estar colocada de forma visible y nunca en cierres, precintos y otras partes que normalmente se utilicen al abrir el envase.

Tabla II: Tamaño de las etiquetas

Capacidad del envase	Formato (en mm)
Inferior o igual a tres litros.	52 x 74
Superior a tres litros e inferior o igual a 50 litros.	74 x 105
Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros.	105 x 148
Superior a 500 litros	148 x 210

- Las etiquetas deberán poderse leer horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal.
- Las indicaciones como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra análoga no podrán figurar en la etiqueta o sobre el envase de las sustancias comprendidas en el reglamento.

El **texto de la etiqueta** debe incluir:

- Nombre de la sustancia de acuerdo con el listado del citado Real Decreto, o bien, si la sustancia no estuviera incluida, debe utilizarse preferiblemente la nomenclatura de la IUPAC.
- Nombre común, en su caso.
- Concentración de la sustancia, en su caso.
- Nombre y dirección de la persona natural o jurídica que fabrique, envase, comercialice o importe la sustancia peligrosa.
- Pictogramas e indicaciones de peligro que se describen en la Tabla III. Estos serán como máximo dos y deberán ocupar cada uno de ellos como mínimo la décima parte de las superficies indicadas en la Tabla II.

Tabla III



- Mención de los riesgos específicos de las sustancias peligrosas (frases R).

Tabla IV a: Frases R

Riesgos específicos de las sustancias peligrosas (frases R)	
R1	Explosivo en estado seco.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
R6	Peligro de explosión, lo mismo en contacto que sin contacto con el aire.
R7	Puede provocar incendios.
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
R10	Inflamable.
R11	Fácilmente inflamable.
R12	Extremadamente inflamable.
R13	Gas licuado extremadamente inflamable
R14	Reacciona violentamente con el agua.
R15	Reacciona con el agua liberando gases fácilmente inflamables.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.
R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita la piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibilidad de efectos irreversibles.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R47	Puede causar malformaciones congénitas.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R47	Puede causar malformaciones congénitas.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

Combinación de las frases R

R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases muy inflamables.
R15/29	Reacciona con el agua, formando gases tóxicos y fácilmente inflamables.
R20/21	Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
R21/22	Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
R20-21-22	Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R23/24	Tóxico por inhalación, y en contacto con la piel.
R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R27/28	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R36/37	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R42/43	Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

- Consejos de prudencia relativos a las sustancias peligrosas (frases S).

Tabla IV b: Frases S

Consejos de prudencia relativos a las sustancias peligrosas (frases S)

S1	Consérvese bajo llave.
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3	Consérvese en lugar fresco.
S4	Manténgase lejos de locales habitados.
S5	Consérvese en... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).
S6	Consérvese en... (gas inerte a especificar por el fabricante).
S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.
S9	Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S14	Consérvese lejos de... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).
S15	Protéjase del calor.
S16	Protéjase de fuentes de ignición. No fumar.
S17	Manténgase lejos de materias combustibles.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
S20	No comer ni beber durante su utilización.
S21	No fumar durante su utilización.
S22	No respirar el polvo.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante).
S24	Evítase el contacto con la piel.
S25	Evítase el contacto con los ojos.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S27	Quítase inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con... (productos a especificar por el fabricante).
S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S30	No echar jamás agua al producto.
S33	Evítase la acumulación de cargas electrostáticas.
S34	Evítense golpes y rozamientos.
S35	Eliminense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S36	Usen indumentaria protectora adecuada.
S37	Usen guantes adecuados.
S38	En caso de ventilación insuficiente, usen equipo respiratorio adecuado.
S39	Usen protección para los ojos/la cara.
S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese... (a especificar por el fabricante).
S41	En caso de incendio o de explosión, no respire los humos.
S42	Durante las fumigaciones/pulverizaciones, use equipo respiratorio adecuado. Denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante.
S43	En caso de incendio, úsese (o úsense)... (medios de extinción a especificar por el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo se debe añadir: "No usar nunca agua").
S44	En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S45	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S46	En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S47	Consérvese a una temperatura no superior a... °C (a especificar por el fabricante).
S48	Consérvese húmedo con... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

S46	En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S47	Consérvese a una temperatura no superior a... °C (a especificar por el fabricante).
S48	Consérvese húmedo con... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
S50	No mezclar con... (a especificar por el fabricante)
S51	Usese únicamente en lugares bien ventilados.
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
Combinación de las frases S	
S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
S3/7/9	Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.
S3/9	Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado.
S3/14	Consérvese en lugar fresco y lejos de... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14	Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S7/8	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
S7/9	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese en lugar bien ventilado.
S20/21	No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
S24/25	Évitese el contacto con los ojos y la piel.
S36/37	Usen indumentaria y guantes de protección adecuados.
S36/39	Usen indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
S37/39	Usen guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S36/37/39	Usen indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S47/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a... °C (a especificar por el fabricante).

Asignación de indicaciones de peligro. Frases R

Introducción

En la parte II del Anexo V del Real Decreto se presentan los criterios de clasificación de las sustancias y preparados peligrosos y de asignación de las frases R. Asimismo se hace hincapié en que el objeto de estas indicaciones en el etiquetado es poner a disposición de los trabajadores y consumidores un instrumento fundamental que contenga informaciones sobre los riesgos de las sustancias y preparados peligrosos y advierta a las personas sobre los peligros que conlleva su manipulación.

Criterios de clasificación, elección de pictogramas, indicaciones de peligro y frases R

Según el citado Real Decreto en su Anexo V, parte II, la clasificación y elección de indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos se basará en sus propiedades toxicológica y físico-químicas. El objeto de la elección de las frases indicadoras de riesgos es que queden reflejados en el etiquetado los riesgos potenciales identificados al ser clasificados.

A cada sustancia o preparado se le asignará un pictograma e indicación de peligro en función de los ensayos efectuados según las líneas directrices para los ensayos de sustancias y preparados. Las frases indicativas obligatorias se asignarán de acuerdo con los criterios descritos en el Anexo V del Real Decreto.

Criterios complementarios relativos a los efectos específicos de las sustancias sobre la salud

Considerando lo descrito en el punto 3 del Anexo V del citado Real Decreto, por sus efectos sobre la salud, las sustancias y preparados peligrosos, se pueden clasificar en carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos. Estas sustancias y preparados, según el tipo y grado de efecto (1ª, 2ª y 3ª categoría), deberán llevar en la etiqueta su pictograma e indicación de peligro (que sólo podrá ser tóxico y/o nocivo) y alguna de las siguientes frases R: R40 (Posibilidad de efectos irreversibles), R45 (Puede causar cáncer), R46 (Puede causar alteraciones genéticas hereditarias), R47 (Puede causar malformaciones congénitas).

Las conclusiones obtenidas en los criterios de clasificación, elección de pictogramas, indicaciones de peligro y frases R de esta Nota Técnica pueden hacer necesaria una clasificación más estricta.