

Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para la salud

CLP Regulation. Classification of Mixtures: Health hazards
Règlement CLP. Classification des mélanges: Risques pour la santé

Redactores:

M. Gracia Rosell Farrás
Ingeniero Técnico Químico

Enrique Gadea Carrera
Lda. en Ciencias Químicas

Rosa M^a Alonso Espadalé
Lda. en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO

La presente Nota Técnica de Prevención (NTP), complementa la NTP 973 y actualiza las NTP 650 y 651 para su adaptación al Reglamento n° 1272/2008 (CLP). En ella se describen los criterios específicos de la metodología para clasificar las mezclas según sus peligros para la salud.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

En esta NTP se describen y se detallan los criterios específicos para la clasificación de mezclas según sus peligros para la salud, de acuerdo con el Reglamento n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), considerando los componentes relevantes y peligrosos que forman parte de las mismas. Para ello, se tendrán en cuenta los límites de concentración genéricos y específicos, en caso de existir, así como, cuando proceda, las fórmulas de adición de acuerdo con lo establecido en la parte 3 del Anexo I del Reglamento CLP.

2. TOXICIDAD AGUDA

La clasificación de una mezcla respecto a su toxicidad aguda se hace por etapas y depende de la cantidad de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. Para ello, se tendrán en cuenta todas las vías de exposición, aunque sólo será necesario considerar una vía de exposición cuando ésta sea la única utilizada para todos los componentes de la mezcla. Si se debe determinar la toxicidad aguda para más de una vía de exposición, se utilizará la categoría de peligro más grave, teniendo en cuenta toda la información disponible e identificando las vías de exposición relevantes.

En la figura 1 se indica el diagrama del procedimiento

por etapas para la clasificación de una mezcla respecto a su toxicidad aguda.

Con el fin de utilizar todos los datos disponibles para clasificar los peligros de las mezclas, se han elaborado ciertas hipótesis, que se aplican, cuando corresponda, en el procedimiento por etapas:

1. Se consideran “*componentes relevantes*” de una mezcla aquellos que están presentes en concentraciones $\geq 1\%$ (en p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y en v/v para gases), a menos que haya motivos para sospechar que un componente presente en una concentración inferior al 1% es, sin embargo, relevante para clasificar la mezcla por su toxicidad aguda (véase tabla 1 de la NTP 973).
2. Cuando una mezcla clasificada se use como componente de otra mezcla, la estimación de la toxicidad aguda (ETA) real o derivada de esta mezcla podrá usarse para clasificar la nueva mezcla con las fórmulas 1 y 2.

Se dispone de datos para todos los componentes

Si los componentes de una mezcla tienen asignada una toxicidad aguda conocida, que corresponda a alguna de las categorías de toxicidad incluidas en la tabla 1, se considerará que tienen una estimación de toxicidad aguda (ETA) conocida. Se ignorarán aquellos componentes de la mezcla que no presentan toxicidad aguda (p.e. agua o azúcar) o cuyos datos disponibles procedentes de un ensayo no indiquen toxicidad aguda por tener un umbral superior a la categoría 4.

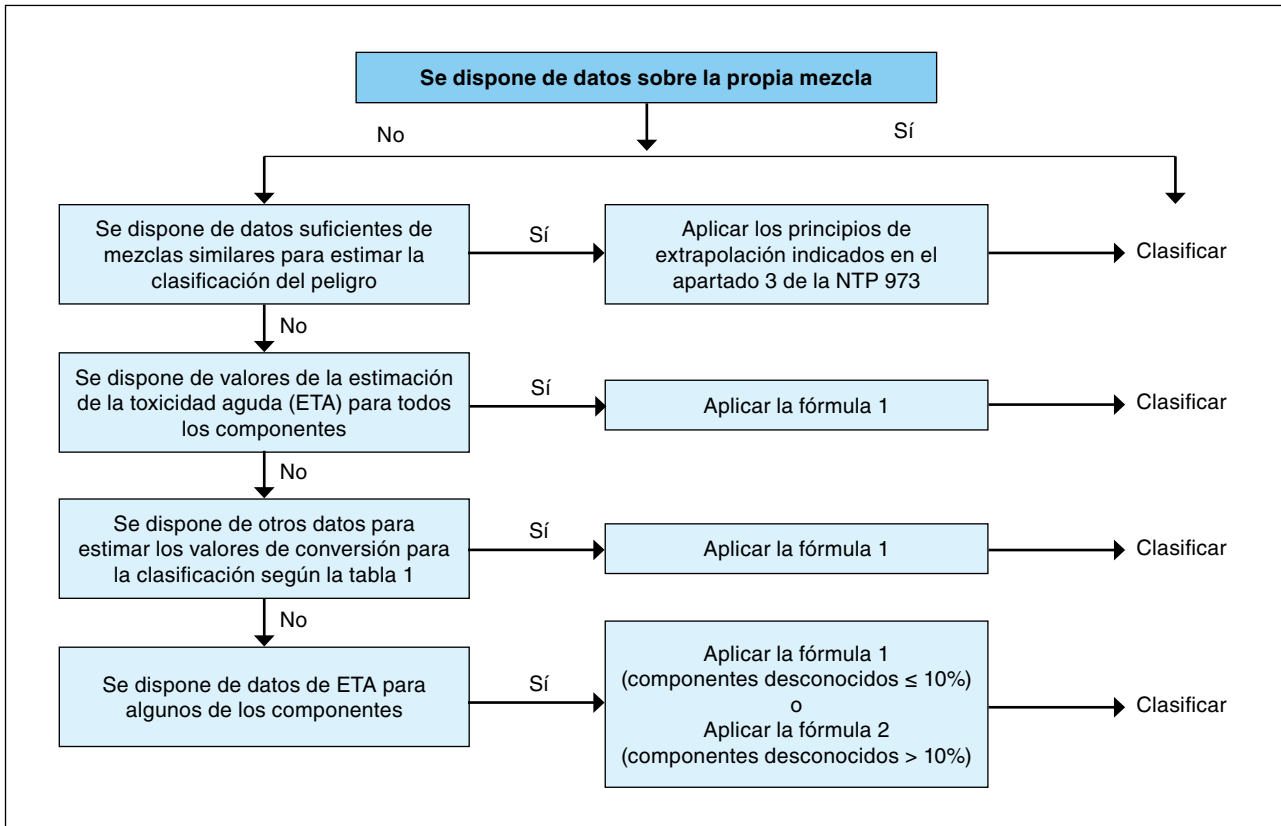


Figura 1. Procedimiento por etapas para la clasificación de una mezcla respecto a su toxicidad aguda

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Oral (mg/kg. de peso corporal) Notas: (a) (b)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2000
Cutánea (mg/kg. de peso corporal) Notas (a) (b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1000	1000 < ETA ≤ 2000
Inhalación de gases (ppmV)(*) Notas: (a) (b) (c)	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2500	2500 < ETA ≤ 20000
Inhalación de vapores (mg/l) Notas: (a) (b) (c) (d)	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0
Inhalación de polvos y nieblas (mg/l) Notas: (a) (b) (c)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0

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

NOTAS:

- (a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan.
- (b) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia que forme parte de una mezcla se deducirá a partir de:
 – la DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan,
 – el valor de conversión apropiado de la tabla 2 que se refiere a los resultados de un estudio de rango de dosis, o
 – el valor de conversión apropiado de la tabla 2 que se refiere a una categoría de clasificación.
- (c) Los límites de concentración genéricos para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de ensayo de 4 horas. Para convertir los datos para que respondan a una exposición de una hora, hay que dividirlos por 2 para gases, y por 4 para polvos y nieblas.
- (d) Para algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será solo un vapor, sino que consistirá en una mezcla de fases líquida y de vapor. Para otras, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo a la fase gaseosa. En estos últimos casos, la clasificación (en ppmV) será la siguiente: categoría 1 (100 ppmV), categoría 2 (500 ppmV), categoría 3 (2500 ppmV) y categoría 4 (20000 ppmV).

Tabla 1. Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que las definen

La ETA de la mezcla (ETA_{mez}) se determinará a partir de las ETA de cada componente relevante aplicando la fórmula 1 para cada una de las vías de entrada (oral, cutánea e inhalación).

$$\frac{100}{ETA_{mez}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i} \quad (1)$$

Donde:

- C_i = concentración del componente i (% p/p o % v/v)
- i = componente individual, variando i de 1 a n
- n = número de componentes
- ETA_i = estimación de la toxicidad aguda del componente i.

No se dispone de datos para todos los componentes

Cuando no se dispone datos para todos los componentes de la mezcla, pero sí de información como la indicada a continuación:

- extrapolación entre las estimaciones de toxicidad aguda por vía oral, cutánea y por inhalación con otra mezcla considerada similar;
 - pruebas basadas en la exposición humana que indiquen efectos tóxicos pero no proporcionen datos sobre la dosis letal;
 - pruebas basadas en cualquier otro ensayo de toxicidad disponible sobre la sustancia que indiquen efectos tóxicos agudos pero no proporcionen necesariamente datos sobre la dosis letal; o
 - datos de sustancias muy similares, utilizando la relación estructura-actividad,
- se obtendrá el valor de ETA de la mezcla (ETA_{mez}) aplicando la fórmula 1.

Si la concentración total del componente o componentes de toxicidad desconocida presentes en la mezcla es $\leq 10\%$ se aplicará la fórmula 1 y, si es $> 10\%$, se aplicará la fórmula 2.

$$\frac{100 - (\sum C_{desconocido} \text{ si } > 10\%)}{ETA_{mez}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i} \quad (2)$$

Cuando un componente de la mezcla está en una concentración $\geq 1\%$ y no se dispone de información para poder establecer su clasificación, se concluirá que no puede asignarse una ETA definitiva y la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional: "x% de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida".

3. CORROSION E IRRITACION CUTÁNEA

Para la determinación de efectos corrosivos o irritantes se emplean datos provenientes de experiencias en humanos y estudios con animales. Cuando la mezcla es fuertemente ácida o básica, el resultado de la clasificación es previsible, pudiéndose utilizar los datos de pH para la clasificación de la misma. Así, una mezcla se considerará corrosiva cutánea (categoría 1), si tiene un $pH \leq 2$ o $\geq 11,5$. Si la reserva ácida/alcalina es tal que sugiere que la sustancia o mezcla puedan no ser corrosivas a pesar del bajo o alto valor del pH, deberán hacerse más ensayos *in vitro* debidamente validados.

Vía de exposición	Categoría de clasificación o estimación del rango de toxicidad aguda obtenido experimentalmente	Estimación puntual de la toxicidad aguda (ver nota 1)
Oral (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 \leq 5	0,5
	5 < Categoría 2 \leq 50	5
	50 < Categoría 3 \leq 300	100
	300 < Categoría 4 \leq 2000	500
Cutánea (mg/kg de peso corporal)	0 < Categoría 1 \leq 50	5
	50 < Categoría 2 \leq 200	50
	200 < Categoría 3 \leq 1000	300
Inhalación de gases (ppmV)	0 < Categoría 1 \leq 100	10
	100 < Categoría 2 \leq 500	100
	500 < Categoría 3 \leq 2500	700
	2500 < Categoría 4 \leq 20000	4500
Vapores (mg/l)	0 < Categoría 1 \leq 0,5	0,05
	0,5 < Categoría 2 \leq 2,0	0,5
	2,0 < Categoría 3 \leq 10,0	3
Polvo o niebla (mg/l)	10,0 < Categoría 4 \leq 20,0	11
	0 < Categoría 1 \leq 0,05	0,005
	0,05 < Categoría 2 \leq 0,5	0,05
	0,5 < Categoría 3 \leq 1,0	0,5
	1,0 < Categoría 4 \leq 5,0	1,5

Nota 1: Estos valores sirven para calcular la ETA con fines de clasificación de una mezcla a partir de sus componentes y no representan ensayos.

Tabla 2. Conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda) a estimaciones puntuales de toxicidad aguda con vistas a su utilización en las fórmulas destinadas a la clasificación de mezclas

Se dispone de datos para todos los componentes o solo para algunos

Cuando se dispone de datos para todos los componentes o solo para algunos, la clasificación de una mezcla como corrosiva o irritante cutánea se realizará teniendo en cuenta los componentes presentes a un nivel de concentración $\geq 1\%$ (p/p para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y v/v para gases), a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo en el caso de compuestos corrosivos) que un componente presente en una concentración $< 1\%$ es relevante para clasificar la mezcla como irritante o corrosiva cutánea.

El procedimiento general se basa en la teoría de la adición, de manera que cada componente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades totales de irritación o corrosión de la mezcla en proporción a su potencia y concentración.

Para determinar si la mezcla se considera corrosiva o irritante cutánea se usarán los límites de concentración genéricos (ver tabla 3), prestándose especial atención a ciertas mezclas que contengan sustancias tales como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, cetonas, fenoles y tensoactivos, ya que muchas de estas son corrosivas o irritantes a concentraciones inferiores al 1%.

En aquellos casos que los componentes corrosivos estén presentes a una concentración inferior al límite de concentración genérico para la clasificación en la categoría 1, pero que a esa concentración contribuyan a la clasificación de la mezcla como irritante, se usará un factor de ponderación 10, y la mezcla se clasificará como corrosiva o irritante cuando la suma de las concentraciones de tales componentes supere los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 3.

Suma de componentes clasificados como:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Corrosiva cutánea	Irritante cutánea
	Categoría 1 (ver nota)	Categoría 2
Corrosivo cutáneo (categorías 1A, 1B y 1C)	≥ 5%	≥ 1% pero < 5%
Irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10%
(10 x corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B y 1C) + Irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10%

Nota:

- La suma de todos los componentes de una mezcla clasificada como corrosiva cutánea en las categorías 1A, 1B o 1C, respectivamente debe ser ≥ 5% para cada categoría, respectivamente, para poder clasificar la mezcla en alguna de estas categorías.
- Si la suma de los componentes corrosivos cutáneos de categoría 1A es < 5% pero la suma de los componentes de categoría 1A + 1B es ≥ 5%, la mezcla deberá clasificarse como corrosiva cutánea de categoría 1B.
- Si la suma de los componentes corrosivos cutáneos de categoría 1A es < 5% pero la suma de los componentes de categoría 1A + 1B + 1C es ≥ 5%, la mezcla deberá clasificarse como corrosiva cutánea de categoría 1C.

Tabla 3. Límites de concentración genéricos para los componentes clasificados como corrosivos o irritantes cutáneos (categorías 1 o 2) que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea

Cuando una mezcla contenga componentes corrosivos o irritantes cutáneos (ácidos, bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y tensoactivos) y no pueda clasificarse mediante el procedimiento de adición, porque sus características químicas lo impiden, deberá clasificarse en la categoría de corrosión cutánea 1A, 1B o 1C si contiene ≥ 1% de un componente corrosivo de las categorías respec-

tivas 1A, 1B o 1C, o en la categoría 2 cuando contenga ≥ 3% de un componente irritante. La clasificación de las mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla 3 se resume en la tabla 4.

4. LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACION OCULAR

La determinación del potencial de una sustancia para causar lesiones oculares graves o irritación ocular que permita clasificar una mezcla como peligrosa para los ojos, se realizará mediante un esquema de ensayos y evaluación por etapas que combina la información existente sobre lesiones oculares graves e irritación ocular, los estudios con modelos de relación cualitativos o cuantitativos estructura-actividad Q(SAR) y resultados *in vitro* debidamente validados. De igual modo que para las mezclas corrosivas e irritantes cutáneas, una mezcla se considerara peligrosa para los ojos de categoría 1 si el pH de alguno de los componentes de la misma es ≤ 2 o ≥ 11,5. Si la reserva alcalina/ácida es tal que sugiere que la mezcla no puede provocar lesiones oculares graves a pesar del alto o bajo valor del pH, se tendrán que realizar más ensayos para confirmarlo.

Se dispone de datos para todos de los componentes de la mezcla o solo para algunos

El procedimiento general se basa en la teoría de la adición, de tal manera que cada componente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades totales de irritación y corrosión de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se usará un factor de ponderación 10 para componentes corrosivos, cuando estén presentes en una concentración inferior al límite de concentración genérico para la clasificación en la categoría 1, pero que a esa concentración contribuyen a la clasificación de la mezcla como irritante. La mezcla se clasificará como causante de efectos oculares irreversibles o reversibles cuando la suma de los componentes exceda los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 5.

Cuando una mezcla contenga componentes corrosivos o irritantes y no pueda clasificarse mediante el procedimiento de adición (tabla 5) debido a sus características químicas, deberá clasificarse en la categoría 1 para efectos oculares si contiene ≥ 1% de un componente corrosivo y en la categoría 2 cuando contenga ≥ 3% de un componente irritante. Los límites de concentración genéricos para la clasificación de mezclas con componentes a los que no se aplica el procedimiento de la tabla 5, se indican en la tabla 6.

Componente	Concentración	Mezcla clasificada como: corrosiva o irritante cutánea
Ácido de pH ≤ 2	≥ 1%	Categoría 1
Base de pH ≥ 11,5	≥ 1%	Categoría 1
Otros corrosivos (Categorías 1A, 1B o 1C) a los que no se aplica la regla de la adición	≥ 1%	Categoría 1
Otros irritantes (categoría 2) a los que no se aplica la regla de la adición, incluidos ácidos y bases	≥ 3%	Categoría 2

Tabla 4. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, a la que no se aplica la regla de adición, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como corrosiva o irritante cutánea

Suma de componentes clasificados como o para:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla para:	
	Efectos oculares irreversibles	Efectos oculares reversibles
	Categoría 1	Categoría 2
Efectos oculares de categoría 1 o corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C	≥ 3%	≥ 1% pero < 3%
Efectos oculares categoría 2		≥ 10%
(10 x efectos oculares de categoría 1) + efectos oculares de categoría 2		≥ 10%
Corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C + efectos oculares de categoría 1	≥ 3%	≥ 1% pero < 3%
10 x (corrosivos cutáneos de categorías 1A, 1B o 1C + efectos oculares de categoría 1) + efectos oculares de categoría 2		≥ 10%

Tabla 5. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como corrosivos cutáneos de categoría 1 o para efectos oculares de categoría 1 o 2, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla para efectos oculares (categoría 1 o 2)

Componente	Concentración	Mezcla clasificada para: efectos oculares
Ácido de pH ≤ 2	≥ 1%	Categoría 1
Base de pH ≥ 11,5	≥ 1%	Categoría 1
Otros corrosivos (categoría 1) a los que no se aplica la regla de la adición	≥ 1%	Categoría 1
Otros componentes irritantes (categoría 2) a los que no se aplica la regla de la adición, incluidos ácidos y bases	≥ 3%	Categoría 2

Tabla 6. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, a la que no se aplica la regla de adición, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como peligrosa para los ojos

5. SENSIBILIZACION RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Cuando no se disponga de datos de la mezcla como tal, ni de datos suficientes sobre sus componentes, ni sobre muestras similares que permitan aplicar los principios

de extrapolación, la mezcla se clasificará como sensibilizante respiratoria o cutánea cuando, al menos, uno de sus componentes se haya clasificado como tal y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico indicado en la tabla 7.

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,1%	≥ 0,1 %	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1			≥ 1,0%
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1A			≥ 0,1%
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1B			≥ 1,0%

Tabla 7. Límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como sensibilizantes cutáneos o respiratorios que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración que provocan una respuesta		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 0,1% (nota 1)	≥ 0,1% (nota 1)	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,01% (nota 1)	≥ 0,01% (nota 1)	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 0,1% (nota 1)	≥ 0,1% (nota 1)	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1			≥ 0,1% (nota 1)
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1A			≥ 0,01% (nota 1)
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1B			≥ 0,1% (nota 1)

Nota 1: Este límite de concentración que provoca una reacción suele emplearse para aplicar los requisitos particulares de etiquetado, con vistas a proteger a las personas ya sensibilizadas. Se requiere una FDS para la mezcla que contenga un componente por encima de esta concentración.

Tabla 8. Límites de concentración de los componentes de una mezcla que provocan una respuesta

Un componente de una mezcla que muy frecuentemente provoca sensibilización en humanos o una potente sensibilización en animales y pueda generar una sensibilización significativa en las personas se clasificará como sensibilizante respiratorio o cutáneo de subcategoría 1A, y si la frecuencia de provocar sensibilización en humanos es baja o moderada o provocan una sensibilización baja o moderada en animales y pueda generar sensibilización en las personas, se clasificará en la subcategoría 1B. En ambos casos podrá considerarse la gravedad de la reacción. Cuando no se disponga de suficientes datos para una clasificación en dichas subcategorías, los componentes de una mezcla se clasificarán como sensibilizantes cutáneos de categoría 1, si hay datos en humanos de que el componente puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas o si se dispone de resultados positivos en un ensayo adecuado con animales.

Algunas sustancias clasificadas como sensibilizantes pueden provocar respuesta cuando están presentes en una mezcla en cantidades inferiores a los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 7, en personas previamente sensibilizadas a dicha sustancia o mezcla.

Las mezclas que contengan al menos una sustancia sensibilizante que se presente en una concentración superior a los límites indicados de la tabla 8 deberán llevar en la etiqueta del envase la indicación siguiente: EUH208 "Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica".

6. CARCINOGENICIDAD

Si se dispone de datos para todos o para algunos de los componentes de una mezcla, ésta se clasificará como carcinógena cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 9.

Debe tenerse en cuenta que podrán usarse con fines de clasificación de una mezcla como carcinógena, los datos de ensayo sobre la propia mezcla, que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos con la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Carcinógena categoría 1A	Carcinógena categoría 1B	Carcinógena categoría 2
Carcinógeno categoría 1A	≥ 0,1%	-	-
Carcinógeno categoría 1B	-	≥ 0,1%	-
Carcinógeno categoría 2	-	-	≥ 1,0% (nota 1)

Nota: Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Nota 1: Si uno de los componentes de la mezcla es un carcinógeno de categoría 2 y está presente en una concentración ≥ 0,1%, se dispondrá de una ficha de datos de seguridad (FDS) de la mezcla por si se solicita.

Tabla 9. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

deben ser concluyentes. Asimismo, cuando se disponga de datos suficientes de componentes individuales y mezclas similares sometidas a ensayo, se aplicarán los principios de extrapolación (véase NTP 973).

7. MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Cuando se dispone de datos para todos los componentes de la mezcla o sólo para algunos de ellos, la mezcla se clasificará como mutagénica cuando al menos un componente haya sido clasificado como mutágeno de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en la mezcla en una concentración igual o superior a los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 10.

Debe tenerse en cuenta que podrán usarse con fines de clasificación de una mezcla como mutágena, los datos de ensayo sobre la propia mezcla, que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos con la mezcla deben ser concluyentes. Asimismo, cuando se disponga de datos suficientes de componentes individuales y mezclas similares sometidas a ensayo se aplicarán los principios de extrapolación (véase NTP 973).

8. TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Una mezcla se clasificará como tóxica para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como tóxico para la reproducción de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 11.

Debe tenerse en cuenta que podrán usarse con fines de clasificación de una mezcla como tóxica para la reproducción, los datos de ensayo sobre la propia mezcla, que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos con la mezcla deben ser concluyentes. Asimismo, cuando se disponga de datos suficientes de componentes individuales y mezclas similares sometidas a ensayo se utilizarán los principios de extrapolación (véase NTP 973).

9. TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ORGANOS (STOT) POR EXPOSICION ÚNICA

Las mezclas, al igual que las sustancias, se clasifican por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)

Componente clasificado como:	Límites de concentración que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Mutágena categoría 1A	Mutágena categoría 1B	Mutágena categoría 2
Mutágeno categoría 1A	≥ 0,1%	-	-
Mutágeno categoría 1B	-	≥ 0,1%	-
Mutágeno categoría 2	-	-	≥ 1,0%

Nota: Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como gases (v/v).

Tabla 10. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como mutágenos en células germinales, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:			
	Tóxica reproducción categoría 1A	Tóxica reproducción categoría 1B	Tóxica reproducción categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
Tóxico reproducción categoría 1A	≥ 0,3% (1)			
Tóxico reproducción categoría 1B		≥ 0,3% (1)		
Tóxico reproducción categoría 2			≥ 3,0% (1)	
Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella				≥ 0,3% (1)

Nota: Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como gases (v/v).
(1): Si uno de los componentes de la mezcla es un tóxico para la reproducción de categoría 1 o categoría 2 o una sustancia clasificada por sus efectos sobre la lactancia o a través de ella y está presente en una concentración ≥ 0,1%, se dispondrá de una FDS de la mezcla por si se solicita.

Tabla 11. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Vía de exposición	Unidades	Intervalos de valores indicativos ^{a)}		
		Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Oral rata	mg/kg. de peso corporal	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	Valores indicativos no aplicables ^{b)}
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg de peso corporal	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Inhalación (rata) de gases	ppmV/ 4 horas	$C \leq 2500$	$20000 \geq C > 2500$	
Inhalación (rata) de vapores	mg/l en 4 horas	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l en 4 horas	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Notas:

^{a)} Los valores indicativos y los intervalos que figuran en la tabla sólo sirven de orientación. No se proponen como valores estrictos de demarcación.

^{b)} No se da ningún valor indicativo de la categoría 3 porque la base fundamental de esta clasificación son los datos humanos.

Tabla 12. Intervalos de valores indicativos para una exposición única

tras una exposición única en tres categorías: categoría 1, categoría 2 y categoría 3 (esta última sólo incluye efectos narcóticos e irritación de las vías respiratorias). En la tabla 12 se relacionan los valores indicativos de dosis o concentración (para cada vía de exposición) que permiten la clasificación en dichas categorías.

Mezclas de categoría 1 o 2

Cuando se disponga de datos sobre los componentes individuales, la mezcla se clasificará como tóxica específica en determinados órganos (que deben especificarse) tras exposición única, cuando al menos un componente se haya clasificado en la categoría 1 o 2 y esté presente a una concentración igual o superior los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 13.

Cuando los componentes tóxicos afectan a más de un órgano y pueden producir efectos combinados, habrá que prestar atención a las interacciones sinérgicas, ya que ciertas sustancias pueden ser tóxicas para un órgano determinado a una concentración $< 1\%$ si en la mezcla existen otros componentes conocidos por su capacidad de potenciar dicho efecto tóxico.

Mezclas de categoría 3

Para la clasificación de una mezcla con uno o varios componentes de la categoría 3 podrá tenerse en consideración un límite de concentración genérico del 20%, aunque dependerá de si el efecto es irritante de las vías respiratorias o narcótico, pudiendo ser mayor o menor, ya

que la irritación de las vías respiratorias puede no ocurrir por debajo de una cierta concentración, mientras que otros efectos, como los narcóticos, pueden producirse por debajo de ese valor del 20%. Deberá solicitarse la opinión de expertos.

10. TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ORGANOS (STOT) POR EXPOSICIONES REPETIDAS

Las mezclas se clasifican por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposiciones repetidas en dos categorías: categoría 1 y categoría 2.

Los valores indicativos de dosis o concentración, para cada vía de exposición, que permiten la clasificación en una de estas categorías se relacionan en las tablas 14 y 15.

Mezclas de categoría 1 o 2

Cuando se dispone de datos para todos los componentes de la mezcla o solo para alguno de ellos, la mezcla se clasificará como tóxica específica en determinados órganos (STOT), que deben especificarse, por exposiciones repetidas, de categoría 1 o 2, por cualquier vía que sea relevante para el hombre (oral, cutánea o por inhalación principalmente), si al menos un componente de la mezcla esta presente a un nivel de concentración igual o superior a los límites de concentración genéricos indicados en la tabla 16.

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico específico en determinados órganos	Concentración $\geq 10\%$	$1,0\% \leq \text{concentración} < 10\%$
Categoría 2 Tóxico específico en determinados órganos		Concentración $\geq 10\%$ (nota 1)

Nota 1: Si uno de los componentes de la mezcla es un tóxico específico en determinados órganos de categoría 2 y está presente en una concentración $\geq 1,0\%$ se dispondrá de una FDS de la mezcla por si se solicita.

Tabla 13. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos en determinados órganos, por exposición única que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la categoría 1 o 2

Vía de exposición	Unidades	Valores indicativos (dosis o concentración)
Oral (rata)	mg/kg. de peso corporal/día	$C \leq 10$
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg de peso corporal/día	$C \leq 20$
Inhalación (rata) de gases	ppmV/6h/día	$C \leq 50$
Inhalación (rata) de vapores	mg/l/6h/día	$C \leq 0,2$
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l/6h/día	$C \leq 0,02$

Tabla 14. Valores indicativos que facilitan la clasificación en la categoría 1 por una exposición repetida

Vía de exposición	Unidades	Intervalo de valores indicativos (dosis o concentración)
Oral (rata)	mg/kg. de peso corporal/día	$10 < C \leq 100$
Cutánea (rata o conejo)	mg/kg. de peso corporal/día	$20 < C \leq 200$
Inhalación (rata) de gases	ppmV/6h/día	$50 < C \leq 250$
Inhalación (rata) de vapores	mg/l/6h/día	$0,2 < C \leq 1,0$
Inhalación (rata) de polvo, niebla o humos	mg/l/6h/día	$0,02 < C \leq 0,2$

Tabla 15. Valores indicativos que facilitan la clasificación en la categoría 2 por una exposición repetida

Componente clasificado como:	Límites de concentración, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en la:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Toxico específico en determinados órganos	Concentración $\geq 10\%$	$1,0\% \leq \text{concentración} < 10\%$
Categoría 2 Toxico específico en determinados órganos		Concentración $\geq 10\%$ (nota 1)

Nota 1: Si uno de los componentes de la mezcla es un toxico específico en determinados órganos de categoría 2 y está presente en una concentración $\geq 1,0\%$ se dispondrá de una FDS de la mezcla por si se solicita.

Tabla 16. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos específicos en determinados órganos, por exposiciones repetidas que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

11. PELIGRO POR ASPIRACIÓN

Por "aspiración" se entiende la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores y se establece una única categoría: categoría 1. Entre otras sustancias, se incluyen en esta categoría ciertos hidrocarburos, la trementina y el aceite de pino.

Una mezcla se clasificará en la categoría 1 cuando se disponga de pruebas fiables y de buena calidad en humanos. Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación (véase NTP 973) para la clasificación de la mezcla respecto al peligro de aspiración.

En el caso de que se disponga de datos para todos los componentes o sólo para algunos, la mezcla se clasificará en la categoría 1 siempre que contenga en total un 10% o más de una o varias sustancias clasificadas en dicha categoría y cuya viscosidad cinemática (ver fórmula 3), medida a 40 °C, sea inferior o igual a 20,5 mm²/s. También se clasificará en dicha categoría, toda mezcla que se separe en dos o más capas distintas, y una de las cuales contenga un 10% o más de una o varias sustancias clasificadas en la categoría 1 y cuya viscosidad cinemática (ver fórmula 3), medida a 40 °C, sea inferior o igual a 20,5 mm²/s. Aunque la definición de aspiración incluye la entrada de una sustancia sólida, la clasificación para la categoría 1 únicamente se aplica a sustancias y mezclas líquidas.

$$\frac{\text{Viscosidad dinámica (mPa s)}}{\text{Densidad (g/cm}^3\text{)}} = \text{Viscosidad cinemática (mm}^2\text{/s)} \quad (3)$$

REFERENCIAS LEGALES

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

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

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

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

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

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

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

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

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