

NTP 459: Peligrosidad de productos químicos: etiquetado y fichas de datos de seguridad

Dangers des produits chimiques: étiquetage et fiches de données de sécurité
Dangerous properties of chemical products: labelling and chemical safety data sheets

Redactores:

M^a José Berenguer Subils .Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera .Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La protección de la salud y del medio ambiente es un objetivo prioritario para la mayoría de países. Consecuentemente, se han ido desarrollando diversas normativas que regulan la comercialización y el transporte de los productos químicos peligrosos, especialmente en lo referente a los sistemas de información y comunicación de riesgos. En el ámbito de la Unión Europea (UE) la comercialización de productos peligrosos está reglamentada por la Directiva 67/548/CEE, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, en lo referente a preparados peligrosos mediante la Directiva 88/379/CEE y respecto a las fichas de datos de seguridad (FDS) por la Directiva 91/155/CEE. Estas disposiciones han sido traspuestas al ordenamiento jurídico español por los Reales Decretos **363/1995** y **1078/1993** relativos a sustancias y preparados peligrosos, respectivamente. Esta NTP actualiza el contenido de las NTP números **332**, **314** y **371** adaptándolas a la legislación nacional vigente, aunque sigue siendo válido el contenido de las mismas, especialmente para preparados y FDS. La NTP también recoge las últimas modificaciones y adaptaciones de la legislación europea aún no traspuesta.*

Introducción

La **Ley de Prevención de Riesgos Laborales en su Artículo 18** obliga al empresario a adoptar las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban toda la información necesaria sobre los riesgos para la seguridad y salud que su actividad implica. Además en el **Artículo 41 del Capítulo 6** se indica la obligatoriedad que tienen los fabricantes, importadores y suministradores de envasar y etiquetar adecuadamente los productos utilizados en el trabajo.

En lo que se refiere al riesgo derivado de la utilización de productos químicos, esta información está recogida en su etiqueta y se amplía mediante la ficha de

datos de seguridad (FDS). Su contenido está regulado por la legislación sobre comercialización de productos químicos peligrosos en los RR.DD. **363/1995** y **1078/1993** que obligan a que todo producto químico esté debidamente etiquetado tanto si va destinado al público en general o al usuario profesional, en cuyo caso deberá también disponer de la FDS.

La necesidad de tener información sobre el riesgo químico no es exclusivo de los productos comercializados sino que incluye cualquier producto presente en el lugar de trabajo, no siendo aceptable la presencia de productos sin etiquetar. Por su parte, disponer de la FDS de los productos utilizados, permite al empresario establecer procedimientos de trabajo seguros y tomar medidas para el control y reducción del riesgo, así como facilitar a los trabajadores información y datos complementarios a los contenidos en la etiqueta.

A continuación se describen aquellos aspectos relativos a la información y caracterización del riesgo químico contenidos en esta legislación.

Etiqueta

La etiqueta es, en general, la primera información que recibe el usuario y es la que permite identificar el producto en el momento de su utilización. Todo recipiente que contenga un producto químico peligroso debe llevar, obligatoriamente, una etiqueta bien visible en su envase (Figura 1) que, redactada en el idioma oficial del Estado, contenga:

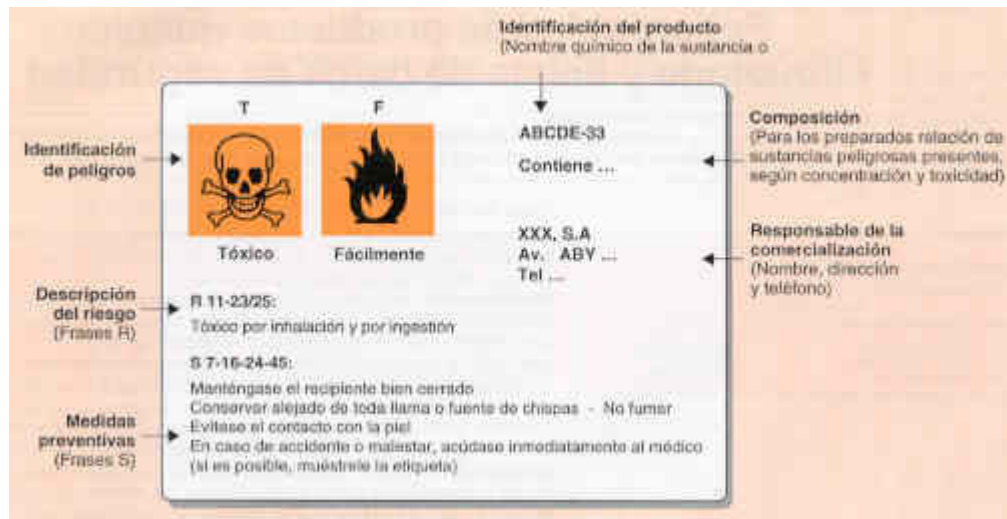


Fig. 1: Etiqueta de un producto químico

- Nombre de la sustancia o del preparado. Incluido, en el caso de los preparados y en función de la peligrosidad y de la concentración de los distintos componentes, el nombre de alguno(s) de ellos
- Nombre, dirección y teléfono del fabricante o importador. Es decir del responsable de su comercialización en la Unión Europea (UE).
- Símbolos e indicaciones de peligro para destacar los riesgos principales (Figura 2).



Fig. 2: Símbolos e indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos

- Frases R que permiten complementar e identificar determinados riesgos mediante su descripción (Cuadro 1).

Cuadro 1: Frases R: riesgos específicos atribuidos a la sustancias y preparados peligrosos

Propiedades fisicoquímicas a)	R34	Provoca quemaduras.
R1 Explosivo en estado seco.	R35	Provoca quemaduras graves.
R2 Riesgo de explosión por choque. fricción. fuego u otras fuentes de ignición.	R36	Irrita los ojos.
R3 Alto riesgo de explosión por choque. fricción. fuego u otras fuentes de ignición.	R37	Irrita las vías respiratorias.
R4 Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.	R38	Irrita la piel.
R5 Peligro de explosión en caso de calentamiento.	R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R6 Peligro de explosión. en contacto o sin contacto con el aire.	R40	Posibilidad de efectos irreversibles.
R7 Puede provocar incendios.	R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.	R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R9 Peligro de explosión al mezclar con	R43	Posibilidad de

	materias combustibles.		sensibilización en contacto con la piel.
R10	Inflamable.	R65*	Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.
R11	Fácilmente inflamable.	Efectos específicos sobre la salud	
R12	Extremadamente inflamable.	R45	Puede causar cáncer.
R14	Reacciona violentamente con el agua.	R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.	R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R16	Puede explotar en mezcla con sustancias comburentes.	R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.	R60	Puede perjudicar la fertilidad.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.	R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.	R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.	R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
Propiedades toxicológicas b)		R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
R20	Nocivo por inhalación.	Efectos sobre el medio ambiente c)	
R21	Nocivo en contacto con la piel.	R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R22	Nocivo por ingestión.	R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R23	Tóxico por inhalación.	R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R24	Tóxico en contacto con la piel.	R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R25	Tóxico por ingestión.	R54	Tóxico para la flora.
R26	Muy tóxico por inhalación.	R55	Tóxico para la fauna.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.	R56	Tóxico para los organismos del suelo.
R28	Muy tóxico por ingestión.	R57	Tóxico para las abejas.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.	R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.	R59	Peligroso para la capa de ozono.

R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.	* Pendiente de transposición a la legislación española
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	
R33	Peligro de efectos acumulativos.	

NOTA: Existe la posibilidad de utilizar las siguientes combinaciones de frases R:

- a) R14/15, R15/29
b) R20/21, R20/22, R20/21/22, R21/22. R23/24. R23/25, R23/24/25, R24/25, R26/27, R26/28, R26/27/28, R27/28, R36/37, R36/38, R36/37/38, R37/38, R39/23, R39/24. R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25, R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28. R39/26/27/28. R40/20. R40/21, R40/22. R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22, R42/43, R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22. R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25
c) R50/53, R51/53, R52/53

- Frases S que a través de consejos de prudencia establecen medidas preventivas para la manipulación y utilización (Cuadro 2).

Cuadro 2: Frases S: consejos de prudencia relativos a las sustancias preparados peligrosos

Almacenamiento y manipulación a)		S41	En caso de incendio y/o de explosión, no respire los humos.
S1	Consérvese bajo llave.	S43	En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua").
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.		
S3	Consérvese en lugar fresco.	S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S4	Manténgase lejos de locales habitados.	S46	En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S5	Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).	S62	En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
S6	Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).		

S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.		
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.		
S9	Consérvase el recipiente en lugar bien ventilado.	Vertidos y residuos c)	
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.	S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.	S35	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S14	Consérvase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).	S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
S15	Conservar alejado del calor.	S56	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas -No fumar.	S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
S17	Manténgase lejos de materiales combustibles.	S59	Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.		
S33	Evítase la acumulación de cargas electrostáticas.	S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S47	Consérvase a una temperatura no superior a ...°C (a especificar por el fabricante).	S61	Evítase su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
S48	Consérvase húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).		
S49	Consérvase únicamente en el recipiente de origen.		
S51	Úsese únicamente en lugares bien ventilados.	Equipos de protección personal (EPI's) d)	
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.	S36	Úsese indumentaria protectora adecuada. S37 Úsense guantes adecuados.
	Higiene personal b)	S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S20	No comer ni beber durante su utilización.	S39	Úsese protección para los ojos/la cara.
S21	No fumar durante su utilización.	S42	Durante las

S22	No respirar el polvo.		fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].	S53	Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S24	Evítese el contacto con la piel.		
S25	Evítese el contacto con los ojos.		
	Incidente/Accidente		
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.	Reactividad/Incompatibilidades	
S27	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.	S30	No echar jamás agua a este producto.
S28	En caso de contacto con la piel, lávense inmediata y abundantemente con ...(productos a especificar por el fabricante).	S50	No mezclar con ...(a especificar por el fabricante).

NOTA: Existe la posibilidad de utilizar las siguientes combinaciones de frases de frases S:

a) S1/2, S3/7, S3/9/14, S3/9/14/49, S3/9/49, S3/14, S7/8, S7/9, S7/47, S47/49.

b) S20/21, S24/25,

c) S29/56 d) S36/37, S36/37/39, S36/39, S37/39, S36/37/39

Además, para las sustancias incluidas en el EINECS (Inventario europeo de sustancias comercializadas existentes) o en el ELINCS (Inventario europeo de sustancias notificadas) se incluirá el número de registro correspondiente o número CEE y para todas aquellas que ya tienen una clasificación armonizada y por tanto un etiquetado dentro de la UE (Anexo I del **R.D. 363/1995**) se añadirá el término "Etiqueta CEE".

El objetivo fundamental de una etiqueta es identificar el producto y al responsable de su comercialización así como el aportar información sobre los riesgos que presenta, principalmente desde el punto de vista de la seguridad y de las vías de entrada al organismo en caso de exposición. Los peligros más significativos están identificados por los símbolos (pictogramas) e indicaciones de peligro. La explicación y descripción de estos riesgos, como puede ser la vía de entrada o si el efecto es crónico o agudo, se realiza mediante las frases A. También se identifican por las frases A el efecto cancerígeno, el efecto mutágeno o los efectos sobre la reproducción. Mediante las frases S se indican determinadas recomendaciones para su utilización y actuación en caso de incidentes o de accidentes.

Si bien los citados R.R.D.D, sólo hacen referencia a la obligación de etiquetar para poder comercializar los productos químicos, en la práctica, para conseguir unas adecuadas medidas preventivas, es conveniente establecer sistemas de comunicación e información del riesgo químico en todos aquellos lugares en que se utilicen productos químicos. Ello hace necesario el etiquetado de todos los productos que se manipulen, ya sean productos de partida, intermedios o de reacción, incluidos los residuos.

Ficha de datos de seguridad

La FDS es también una importante fuente de información complementando la información contenida en la etiqueta y constituye una herramienta de trabajo muy útil, especialmente en el campo de la prevención de riesgos laborales.

Esta ficha debe facilitarse obligatoriamente con la primera entrega de un producto químico peligroso y se compone de 16 apartados que incluyen la información disponible de acuerdo con las directrices indicadas en la normativa.

Desde el punto de vista preventivo los objetivos de las FDS son:

- Proporcionar datos que permitan identificar el producto y al responsable de su comercialización, así como un número de teléfono donde efectuar consultas de emergencia.
- Informar sobre los riesgos y peligros del producto respecto a inflamabilidad, estabilidad y reactividad, toxicidad, posibles lesiones o daños por inhalación, ingestión o contacto dérmico, primeros auxilios y ecotoxicidad.
- Formar al usuario del producto sobre comportamiento y características del producto, correcta utilización (manipulación, almacenamiento, eliminación, etc.), controles de exposición, medios de protección (individual o colectiva) a utilizar en el caso de que el control no fuera del todo eficaz o en caso de emergencia, actuaciones a realizar en caso de accidente tales como el uso de extintores adecuados contra incendio, el control y neutralización de derrames, etc.

En el caso de los preparados, además se facilitará la relación de sustancias que forman parte de su composición y que son responsables de su peligrosidad, incluyendo la gama de concentraciones.

Asimismo, la FDS permite que el usuario establezca sus propios criterios respecto a la peligrosidad de un producto a partir de los datos experimentales (físicoquímicos, toxicológicos y ecotoxicológicos) disponibles. Algunos de ellos son de fácil interpretación, como los que definen el estado físico y las características básicas del producto o los que hacen referencia a su inflamabilidad ya otras propiedades físicoquímicas. Otros son más complejos y precisan de personal especializado, como es el caso de la mayoría de datos toxicológicos y ecotoxicológicos. En el Cuadro 3 se recogen algunas de las informaciones básicas aportadas por datos experimentales que están incluidos en la ficha de datos de seguridad.

Cuadro 3: Algunas informaciones obtenibles a partir de los datos incluidos en la ficha

DATOS EXPERIMENTALES	INFORMACIÓN APORTADA
PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS Aspecto. Olor	Reconocimiento del producto
pH	Efectos sobre la piel y ojos. Corrosividad
Punto/intervalo de ebullición Punto/intervalo de fusión	Estado físico, sólido, líquido o gaseoso del producto en función de la temperatura de trabajo
Punto de inflamación o destello	Grado de inflamabilidad
Límites de inflamabilidad	Intervalos de concentraciones vapor/aire para los que existe riesgo de inflamación
Autoinflamabilidad	Peligro de inflamación espontánea
Presión de vapor	En función de la temperatura, facilidad de evaporación y por tanto riesgo de inflamabilidad y/o de inhalación del producto
Densidad relativa a. respecto al agua b. respecto al aire	Posibilidad de utilizar el agua como agente extintor Tendencia de un producto a elevarse o a depositarse en determinadas zonas
Solubilidad	Efectos sobre el medio ambiente acuático. Elección de extintores
Reactividad	Elección de extintores y almacenamiento
DATOS TOXICOLÓGICOS DL ₅₀ y CL ₅₀ en animales	Riesgo de alterar la salud
DATOS ECOTOXICOLÓGICOS * DBO (Demanda bioquímica de O ₂)	Conocimiento sobre el grado de biodegradabilidad del producto
CL ₅₀ 96-h (para peces)	Toxicidad aguda en peces
CE ₅₀ 48.h (para Daphnia)	Concentración efectiva media de inmovilización
CL ₅₀ 72-h (para algas)	Concentración de inhibición del crecimiento
VALORES DE REFERENCIA Límites de exposición (TLV MAK. etc).	Evaluación de la exposición
IPVS (Concentración inmediatamente peligrosa para la vida y la salud)	Información para decidir un tipo de protección respiratoria

* Básicamente aportan información sobre los efectos en la estructura o funcionamiento de los ecosistemas acuáticos


Peligrosidad de los productos químicos

Categorías de peligro

El etiquetado de un producto implica la asignación de unas categorías de peligro definidas y preestablecidas y que están basadas en las propiedades fisicoquímicas, en las toxicológicas, en los efectos específicos sobre la salud humana y en los efectos sobre "el medio ambiente identificadas mediante los pictogramas y/o las frases de riesgo.



Las definiciones y las distintas categorías, su descripción y su identificación se recogen en lo cuadros 4, 5, 6 y 7.

Cuadro 4: Propiedades fisicoquímicas


DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN
<p>Explosivos Las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan</p>	<p>E</p>  <p>Explosivo</p>
<p>Comburentes Las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica</p>	<p>O</p>  <p>Comburente</p>
<p>Extremadamente inflamables Las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables con el aire</p>	<p>F+</p>  <p>Extremadamente inflamable</p>
<p>Fácilmente inflamable Las sustancias y preparados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía. o • Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o • Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o • Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas 	<p>F</p>  <p>Fácilmente inflamable</p>
<p>Inflamables Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo</p>	<p>R10</p>

Cuadro 5. Propiedades toxicológicas

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN
<p>Muy tóxicos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o</p>	<p>T+</p>


penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte		 Muy tóxico
Tóxicos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte		T  Tóxico
Nocivos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte		Xn  Nocivo
Corrosivos Las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos		C  Corrosivo
Irritantes Las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria		Xi  Irritante
Sensibilizantes Las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos	por inhalación	Xn R42  Nocivo
	por contacto cutáneo	Xi R43  Irritante

Cuadro 6: Efectos específicos sobre la salud

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN	
Carcinogénicos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia	Categorías 1 y 2	R45 T  Tóxico
	Categoría 3	R40* Xn

		 Nocivo
Mutagénicos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia	Categorías 1 y 2	R46 T  Tóxico
	Categoría 3	R40* Xn  Nocivo
Tóxicos para la reproducción Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora	Categorías 1 y 2	R60 R61 T  Tóxico
	Categoría 3	R62 R63 Xn  Nocivo

Cuadro 7: Efectos sobre el medio ambiente

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN
Peligrosos para el medio ambiente Las sustancias o preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente	N  Peligroso para el medio ambiente * R52 y R52/53 Organismos acuáticos R59 Capa de Ozono

* Cuando el efecto sobre el medio ambiente sea sólo nocivo para los organismos acuáticos o sólo para la capa de ozono no es necesario el símbolo

Criterios de clasificación de peligrosidad

La clasificación de los productos químicos en una o varias categorías de peligro se efectúa a partir de los datos existentes, disponibles u obtenidos mediante métodos de ensayo, aplicando unos determinados criterios para cada categoría de peligro.

Para la clasificación de un producto según sus propiedades fisicoquímicas se tienen en cuenta los datos obtenidos mediante métodos de ensayo. El carácter explosivo o comburente se determina en base a la respuesta del producto frente al choque o fricción o su capacidad de producir una reacción exotérmica sin ayuda de energía o bien en contacto con sustancias combustibles. También se tienen en cuenta algunas sustancias con un grupo funcional definido como es el caso de los peróxidos orgánicos que siempre se consideran comburentes. La inflamabilidad en sus tres grados: extremadamente inflamable, fácilmente inflamable e inflamable, es función para los líquidos de su punto de inflamación o destello y su punto de ebullición. También se consideran extremadamente inflamables los gases que se inflaman en contacto con el aire y fácilmente inflamables los sólidos susceptibles de inflamarse tras un breve contacto con una fuente de ignición, así como todos aquellos productos que por reacción con otros pueden desprender gases inflamables o explosivos.

La clasificación de un producto según sus propiedades toxicológicas está basada en datos de toxicidad aguda, de toxicidad crónica y en la irreversibilidad del efecto. Para ello se consideran los valores de dosis letal media (DL₅₀) y de concentración letal media (CL₅₀) en animales vertebrados para cada vía de entrada tras una sola exposición para la toxicidad aguda (Cuadro 8) o mediante exposiciones repetidas o prolongadas en el caso de toxicidad subaguda, subcrónica o crónica (Cuadro 9). Estos datos permiten clasificar los productos en muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

Cuadro 8: Criterios de toxicidad en base a la toxicidad aguda

Categoría	DL ₅₀ oral rata mg/kg	DL ₅₀ cutánea rata o conejo mg/kg	CL ₅₀ inhalatoria rata mg/l/4 horas	
			Aerosoles o partículas	Gases y vapores
Muy tóxicos	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25	≤ 0,5
Tóxicos	25-200	50-400	0,25-1	0,5-2
Nocivos	200-2.000	400-2.000	1-5	2-20

Cuadro 9: Criterios orientativos de aplicación de R48 (exposición prolongada o repetida)*

Categoría	Oral rata mg/kg/día	Piel rata o conejo mg/kg/día	Inhalación rata mg/l/6 horas día
Tóxicos R48	≤ 5	≤ 10	≤ 0,025

Nocivos R48	≤ 50	≤ 100	≤ 0,25
----------------	------	-------	--------

Los efectos corrosivos se establecen a partir de la capacidad del producto para destruir los tejidos, considerando el tiempo necesario para que se produzca el daño (minutos y horas). Los productos fuertemente alcalinos ($\text{pH} \geq 11,5$) o fuertemente ácidos ($\text{pH} \leq 2$) se consideran corrosivos (efecto previsible).

Por su parte los efectos irritantes por vía cutánea se establecen a partir del tamaño de los eritemas y escaras o bien de los edemas provocados en la piel de animales tras períodos de exposición de un máximo de 4 horas y cuyos efectos persisten al menos 24 horas. En el caso de los ojos, los productos se consideran irritantes en función de lesiones oculares tales como opacidad de la córnea, lesión del iris, enrojecimiento y edema de la conjuntiva, producidas en el ojo. La irritación por vía inhalatoria se asigna principalmente a partir de observaciones en humanos.

El carácter sensibilizante de un producto químico se establece, generalmente, a partir de datos epidemiológicos. La sensibilidad por contacto cutáneo puede también establecerse a partir de experiencias en animales. Los isocianatos son considerados sensibilizantes por inhalación.

Se consideran efectos específicos sobre la salud humana aquellos en los que la relación causa/efecto es de tipo probabilístico (efectos estocásticos). Entre ellos se incluyen los carcinogénicos, los mutagénicos y los efectos sobre la reproducción, en este caso se refiere tanto a la capacidad reproductora masculina o femenina como a alteraciones en el desarrollo del ser humano. Según sea la evidencia respecto a la probabilidad de que tenga lugar el efecto se distinguen, para cada uno de ellos, tres categorías: categoría 1 cuando se tienen pruebas suficientes respecto a la relación entre exposición y efectos en el hombre (datos epidemiológicos), categoría 2 cuando hay elementos suficientes, basados en estudios en animales, para suponer que la exposición implica un riesgo y categoría 3 cuando la posibilidad de efectos en el hombre son preocupantes pero las pruebas disponibles no son suficientes o no son concluyentes.

Respecto al medio ambiente se consideran los efectos sobre los distintos ecosistemas, principalmente el acuático, y los peligros que el producto representa para la capa de ozono. En lo referente al medio ambiente acuático se tienen en cuenta, para los productos químicos, la toxicidad aguda en peces, algas y Daphnias y los daños a largo plazo en función de su biodegradabilidad y posible bioacumulación. En el medio no acuático se consideran los efectos negativos sobre la fauna, la flora y los organismos del suelo, incluidos los daños a largo plazo.

Estos criterios de clasificación se aplican tanto para sustancias como para preparados. En el caso concreto de los preparados y por lo que se refiere a su clasificación respecto a las propiedades toxicológicas y efectos sobre la salud, también puede aplicarse, en función de la composición del preparado y

peligrosidad de sus componentes, un método de cálculo basado en límites de concentración. Este método llamado convencional que se describe en el **RD 1078/1993** es obligatorio para la clasificación de un preparado en lo referente a efectos específicos sobre la salud y no es aplicable para las propiedades fisicoquímicas.

Otras fuentes de información

Además del etiquetado y de las FDS obligatorias ya comentadas, existen otras fuentes de información acerca de la peligrosidad de los productos químicos, algunas con carácter legal y otras con carácter consultivo e informativo.

Entre las primeras cabe destacar la normativa existente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por vía aérea (IATA) y por vía marítima (IMDG) o fluvial (ADN). En ellas se indican sus respectivas clasificaciones de peligrosidad de los productos químicos con sus correspondientes indicaciones y pictogramas. En este grupo también se pueden citar las clasificaciones efectuadas por organizaciones u organismos internacionales tales como las Naciones Unidas (número UN) o las legislaciones sobre productos químicos o sobre el medio ambiente de países no incluidos en la UE.

En el segundo grupo estarían, por una parte, las monografías y fichas de datos para sustancias químicas realizadas por distintas instituciones en base a la información científica y técnica existente y las bases de datos bibliográficos en los que se recogen resúmenes de los trabajos publicados en revistas especializadas y, por otra, las bases de datos a los que puede accederse por CD-ROM o en conexión ON-LINE. Entre estas últimas cabe, destacar por su importancia en el campo toxicológico el Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).

Aspectos legislativos

La clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, (como se comentó anteriormente), está reglamentado en el ámbito de la UE por la Directiva 67/ 548/CEE, que ha sido modificada en ocho ocasiones y adaptada al progreso técnico en 23 (33 cambios en total). Esta legislación ha sido transpuesta a la legislación nacional por el **R.D. 363/1995** que aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. En estas disposiciones se hace referencia al ámbito de aplicación, requisitos para notificar una sustancia nueva puesta por primera vez en el mercado, condiciones que deben cumplir los envases, contenido de la etiqueta, criterios de clasificación de peligro, autoridad competente y régimen de sanciones. En los anexos de este R.D. se relacionan las sustancias que tiene una clasificación de peligro armonizada en la UE, pictogramas, indicaciones de peligro, frases R y frases S, métodos de ensayo, criterios de clasificación, información exigida que debe aportarse para la notificación de una sustancia nueva, aspectos sobre cierres de seguridad para

niños, guía para la elaboración de una ficha de datos de seguridad y aspectos referentes a la evaluación del riesgo químico de las sustancias existentes.

Con respecto a los preparados, se encuentran reglamentados por la Directiva 88/379/CEE que ha sido transpuesta a nuestra legislación por el **RD 1078/1993** que aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. En estas disposiciones se indican los criterios y método para la clasificación y etiquetado de preparados peligrosos, condiciones específicas para determinados productos y usos, aparte de los aspectos ya indicados en la legislación de sustancias aplicados a preparados.

Es importante remarcar que están excluidos del ámbito de aplicación de estas normativas las siguientes sustancias y preparados en estado acabado, que ya están reguladas por disposiciones específicas:

- Medicamentos de uso humano y veterinario.
- Cosméticos.
- Mezclas en forma de residuos.
- Productos alimenticios.
- Alimentos para animales.
- Plaguicidas.
- Sustancias radiactivas.
- Otras sustancias y preparados para los que ya existan procedimientos de notificación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en los reglamentos citados. Asimismo quedan también excluidos:
- El transporte de mercancías peligrosas por carretera, ferrocarril, vía de navegación marítima, interior o aérea.
- Las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

La autoridad competente en nuestro país (en lo que se refiere al desarrollo y cumplimiento de las disposiciones citadas) es el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias propias de las CCAA a través de sus órganos competentes.

Legislación de referencia

Normativa española transpuesta

Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.6.1995) por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:

- **Orden de 13 de septiembre de 1995** (Mº de la Presidencia, B.O.E. 19.9.1995)
- **Orden de 21 de febrero de 1997** (Mº de la Presidencia, B.O.E. 10.3.1997)
- **R.D. 700/1998**, de 24 de abril (Mº de la Presidencia, B.O.E. 8.5.1998).

Real Decreto 1078/1993 de 2 de julio (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, BB.OO.E. 9.9.1993, rect. 19.11.1993) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, modificada por:

- Orden de 20 de febrero de 1995 (Mº de la Presidencia, BB.OO.E. 23.2.1995, rect. 5.4.1995).
- **R.D. 363/1995**, de 10 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.6.1995).

Normativa de la UE pendiente de transposición

- **Directiva 96/54/CE** D.O.C.E. L248, 30.9.96.
- **Directiva 96/65/CE** D.O.C.E. L265, 18.10.1996.
- **Directiva 97/69/CE** D.O.C.E. L343, 13.12.97.