

Regulación UE sobre productos químicos (IV). Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medioambiente

*Règlement de l'UE de produits chimiques (IV). Règlement CLP: Dangers pour la santé et pour l'environnement
EU regulation on chemicals (IV). CLP Regulation: health hazards and environment hazards*

Redactor:

Xavier Guardino Solá
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES
DE TRABAJO

En la presente Nota Técnica de Prevención, continuación de la NTP 880, se exponen las definiciones de las distintas clases de peligros para la salud y el medioambiente a la luz del Reglamento CLP. Se incluyen, además, los pictogramas, las palabras de advertencia, indicaciones de peligro y los consejos de prudencia asociados a cada una de las categorías. Los peligros físicos se han tratado en la NTP 880. Esta NTP sustituye a la NTP 635.

1. INTRODUCCIÓN

El reglamento CLP no solo ha representado un cambio formal en los mecanismos de comunicación del riesgo químico, sino que también ha implicado un cambio en los sistemas de clasificación de las sustancias y sus mezclas, ampliando de manera importante las categorías existentes anteriormente, ampliación que permite definir con mucha más precisión las características de peligrosidad de sustancias y mezclas. Los mecanismos de clasificación de estas últimas, sin embargo, no son tratados aquí, sino que serán objeto de una NTP posterior. En el presente documento se abordan las características de peligrosidad asociadas a los peligros para la salud y el medioambiente.

2. PELIGROS PARA LA SALUD

Los peligros para la salud se hallan divididos en 10 clases y 25 categorías. A continuación se resumen estas propiedades y se presentan las clasificaciones establecidas por el Reglamento. De cara a simplificar al máximo esta información, cuando para alguna categoría no existe una asignación de pictograma, palabra de advertencia, indicación de peligro o consejos de prudencia, no se incluyen (ni aquella ni éstos) en la tabla correspondiente. Asimismo, de los consejos de prudencia se indica solamente el código; consultar la NTP 878 para obtener su significado.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda se asocia a las sustancias cuyos efectos adversos se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de una sustancia o mezcla; de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas; o como consecuencia de una exposición por

inhalación durante 4 horas. Se dividen en 4 categorías según los valores que presenten de ETA (Estimación de la Toxicidad Aguda) que se calcula o estima a partir de la DL_{50} oral, la DL_{50} cutánea, o la CL_{50} por inhalación en el caso de gases, vapores y polvos o nieblas. Las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, a su vez, se presentan para estas tres vías. Ver la tabla 1.

Corrosión/irritación cutánea

El efecto *corrosión* se asocia a sustancias capaces de generar la aparición de lesiones *irreversibles* en la piel, (una necrosis que alcanza la dermis), como consecuencia de su aplicación durante un período de hasta 4 horas. En cambio, el efecto *irritación* es el que causa la aparición de lesiones *reversibles* de la piel como consecuencia de su aplicación durante el mismo período de tiempo. Para la determinación de ambos efectos se emplean datos provenientes de experiencias en humanos y de estudios con animales, pero también de métodos alternativos *in vitro* que hayan sido previamente validados. La información disponible se ha de valorar en su conjunto, teniendo en cuenta, por ejemplo, la importancia de la humedad en el caso de polvos solubles o que los pH extremos (≤ 2 y $\geq 11,5$) indicarán con toda probabilidad la existencia de estos efectos. Se dividen en 2 categorías: corrosivas e irritantes. Ver la tabla 2.

La categoría de corrosivas se divide a su vez en 3 subcategorías según los resultados de experimentos con animales:

- 1A: Aparición de efectos antes de 1 hora consecuentes a exposiciones de duración inferior a 3 minutos.
- 1B: Aparición de efectos antes 14 días consecuentes a exposiciones de duración entre 3 minutos y 1 hora.
- 1C: Aparición de efectos antes de 14 días consecuentes a exposiciones de duración entre 1 y 4 horas.

| Clasificación | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA | |  | |  |
| Palabra de advertencia | Peligro | | | Atención |
| Indicación de peligro. Vía oral | H300: Mortal en caso de ingestión | | H301: Tóxico en caso de ingestión | H302: Nocivo en caso de ingestión |
| Indicación de peligro. Vía cutánea | H310: Mortal en contacto con la piel | | H311: Tóxico en contacto con la piel | H312: Nocivo en contacto con la piel |
| Indicación de peligro. Vía inhalatoria | H330: Mortal en caso de inhalación | | H331: Tóxico en caso de inhalación | H332: Nocivo en caso de inhalación |
| Consejos de prudencia (toxicidad oral) — Prevención | P264, P270 | | | |
| Consejos de prudencia (toxicidad oral) — Respuesta | P301+P310, P321, P330 | | | P301+P312, P330 |
| Consejos de prudencia (toxicidad oral) — Almacenamiento | P405 | | | - |
| Consejos de prudencia (toxicidad oral) — Eliminación | P501 | | | |
| Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) — Prevención | P262, P264, P270, P280 | | P280 | |
| Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) — Respuesta | P302+P350, P310, P322, P361, P363 | | | P302+P350, P310, P322, P363 |
| Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) — Almacenamiento | P405 | | | - |
| Consejos de prudencia (toxicidad cutánea) — eliminación | P501 | | | |
| Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) — Prevención | P260, P271, P284 | | P261, P271 | |
| Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) — Respuesta | P304+P340, P310, P320 | | P304+P340, P311, P321 | P304+P340, P312 |
| Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) — Almacenamiento | P403+P233, P405 | | | - |
| Consejos de prudencia (toxicidad por inhalación) — eliminación | P501 | | | - |

Tabla 1. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de toxicidad aguda

| Clasificación | Categorías 1A, 1B y 1C | Categoría 2 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA |  |  |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves | H315: Provoca irritación cutánea |
| Consejos de prudencia — Prevención | P260 P264 P280 | P264, P280 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P301+P330+P331, P303+P361+P353, P363, P304+P340, P310, P321, P305+P351+P338 | P302+P352, P321, P332+P313, P362 |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 | - |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | - |

Tabla 2. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de corrosión o irritación cutánea

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Se clasifican como sustancias causantes de lesiones oculares graves las que, como consecuencia de su aplicación

en la superficie anterior del ojo, provocan daño en sus tejidos o un deterioro físico importante de la visión, no completamente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación. En cambio, se clasifican como irritantes oculares las que en las mismas circunstancias producen alteraciones oculares totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación. Se dividen en 2 categorías según se trate de efectos irreversibles o reversibles. Ver la tabla 3.

Sensibilización respiratoria/cutánea

Se clasifican como sensibilizantes las sustancias que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o mezcla dé lugar a efectos negativos característicos. Los sensibilizantes respiratorios provocan una hipersensibilidad de las vías respiratorias después de ser inhalados, mientras que los sensibilizantes cutáneos provocan una respuesta alérgica después de un contacto con la piel. Se dividen en dos categorías (ver la tabla 4):

- Respiratorios: si hay pruebas de que la sustancia puede inducir hipersensibilidad respiratoria específica en personas o hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.
- Dérmicos: si hay pruebas de que la sustancia puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o se dispone de resultados positivos en un ensayo adecuado con animales.

| Clasificación | Categoría 1 | Categoría 2 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA |  |  |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H318: Provoca lesiones oculares graves | H319: Provoca irritación ocular grave |
| Consejos de prudencia — Prevención | P280 | P264, P280 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P305+P351+P338, P310 | P305+P351+P338, P337+P313 |

Tabla 3. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de lesiones oculares graves o irritación ocular

| Clasificación | Sensibilización respiratoria | Sensibilización cutánea |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| | Categoría 1: | Categoría 1: |
| Pictogramas del SGA |  |  |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel |
| Consejos de prudencia — Prevención | P261, P285 | P261, P272, P280 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P304+P341, P342+P311 | P302+P352, P333+P313, P321, P363 |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | |

Tabla 4. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de sensibilización respiratoria o cutánea

Mutagenicidad (en células germinales)

Se asocia el carácter mutagénico a las sustancias y mezclas que pueden producir efectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia. Una *mutación* es un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula y se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico, como a las modificaciones subyacentes del ADN. Los términos *mutagénico* y *mutágeno* se utilizan para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos. Se clasifican en 2 categorías (ver la tabla 5), dividiéndose la primera en dos subcategorías.

- 1A: Sustancias de las que existen pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos (opción muy difícil de demostrar).
- 1B: Sustancias de las que se obtienen resultados positivos en células germinales de mamíferos *in vivo*; o en células somáticas de mamífero, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales; o en ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de personas, sin que esté demostrada la transmisión

a los descendientes (por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidía en los espermatozoides de los varones expuestos).

- 2: Sustancias que son motivo de preocupación porque pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

Los términos más generales «genotóxico» y «genotoxicidad» se refieren a los agentes o procesos que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquéllos que originan daño en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos.

| Clasificación | Categoría 1A o Categoría 1B | Categoría 2: |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA |  | |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H340: Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) |
| Consejos de prudencia — Prevención | P201, P202, P281 | |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P308+P313 | |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 | |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | |

Tabla 5. Clasificación y etiquetado de las sustancias mutagénicas

Carcinogenicidad

La carcinogenicidad se asocia a sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, son consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre. Los carcinógenos se clasifican en 2 categorías (ver la tabla 6), dividiéndose la primera en dos subcategorías:

- 1A: Sustancias de las que se sabe que son carcinógenas para el hombre en base a la existencia de pruebas en humanos.
- 1B: Sustancias de las que se supone que son carcinógenas para el hombre en base a la existencia de pruebas en animales. Además, los científicos pueden decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.
- 2: Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre a partir de pruebas procedentes de

| Clasificación | Categoría 1A o Categoría 1B | Categoría 2 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA | | |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H351: Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) |
| Consejos de prudencia — Prevención | P201, P202, P281 | |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P308+P313 | |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 | |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | |

Tabla 6. Clasificación y etiquetado de las sustancias carcinogénicas

estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A ó 1B.

Toxicidad para la reproducción y la lactancia

Esta clase incluye las sustancias causantes de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Se consideran 3 tipos de efectos.

Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad

Son los efectos producidos por sustancias que interfieren en la función sexual y la fertilidad. Incluyen: las alteracio-

nes del aparato reproductor masculino y femenino; los efectos adversos sobre el comienzo de la pubertad; la producción y el transporte de los gametos; el desarrollo normal del ciclo reproductor; el comportamiento sexual; la fertilidad; el parto; los resultados de la gestación; la senescencia reproductora prematura; y las modificaciones de otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.

Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes

Incluye cualquier efecto que interfiera en el desarrollo normal del organismo, antes o después del nacimiento, y sea una consecuencia de la exposición de los padres antes de la concepción o de la exposición de los descendientes durante su desarrollo prenatal o postnatal hasta el momento de la madurez sexual. Se refiere, fundamentalmente, a aquellos efectos adversos, inducidos durante el embarazo o que resultan de la exposición de los padres que pueden manifestarse en cualquier momento de la vida del organismo. Los principales signos son: muerte del organismo en desarrollo; anomalías estructurales; alteración del crecimiento; y deficiencias funcionales.

Efectos sobre la lactancia o a través de ella

Los efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella también se incluyen dentro de la toxicidad para la reproducción aunque, a efectos de clasificación, son tratados separadamente. El motivo de esta separación es que se considera conveniente poder clasificar las sustancias específicamente para efectos adversos sobre la lactancia con el fin de advertir a las madres lactantes sobre este peligro específico.

Clasificación

Se clasifican en 3 categorías, dividiéndose la primera en dos subcategorías. Ver la tabla 7.

- 1A: Sustancias para las que existen pruebas en humanos.

| Clasificación | Categoría 1A o Categoría 1B | Categoría 2 | Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA | | | - |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención | - |
| Indicación de peligro | H360: Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H361: Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna |
| Consejos de prudencia — Prevención | P201, P202, P281 | | P201, P260, P263, P264, P270 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P308+P313 | | P308+P313 |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 | | - |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | | - |

Tabla 7. Clasificación y etiquetado de las sustancias tóxicas de la reproducción

- 1B: Sustancias que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación de una sustancia en esta categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales que deben proporcionar pruebas claras de la existencia de un efecto adverso sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, bien demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.
- 2: Sustancias de las que se sospecha que son tóxicas para la reproducción humana. Las sustancias se clasifican en esta categoría cuando hay pruebas en humanos o en animales de la existencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, que no son lo suficientemente convincentes. Estos efectos se deben haber observado en ausencia de otros efectos tóxicos, o bien, se considera que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.
- Efectos sobre la lactancia o a través de ella: Se agrupan en una categoría única y diferente. Se reconoce que no existe información sobre los efectos adversos que, a través de la lactancia, muchas sustancias pueden originar en los descendientes. No obstante, las sustancias que son absorbidas por las mujeres y cuya interferencia en la lactancia ha sido mostrada o aquéllas que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes, deben clasificarse y etiquetarse para indicar el peligro que representa para los bebés alimentados con la leche materna.

Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de una exposición única

Esta característica de peligrosidad de las sustancias y mezclas hace referencia a la toxicidad no letal que se produce en determinados órganos tras una única

exposición. Se incluyen todos los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, reversibles, irreversibles, inmediatas y/o retardadas, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana. Se clasifican en 3 categorías (ver la tabla 8):

- 1: Sustancias que producen toxicidad significativa en seres humanos o de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se puede esperar que la produzcan tras una exposición única.
- 2: Sustancias de las que, en base a estudios en animales de experimentación, se puede esperar que sean nocivas para la salud humana tras una exposición única.
- 3: Sustancias con efectos transitorios en los órganos diana.

Toxicidad sistémica específica en órganos diana después de exposiciones repetidas

Esta característica de peligrosidad de las sustancias y mezclas hace referencia a la toxicidad que se produce en determinados órganos tras una exposición repetida. Se incluyen los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas. En humanos, se consideran efectos tóxicos identificables producidos como consecuencia de exposiciones repetidas y, en animales de experimentación, se consideran los cambios significativos toxicológicamente que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano o que provoquen alteraciones importantes de la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana. Se dividen en 2 categorías (ver la tabla 9).

- 1: Sustancias que producen toxicidad significativa en humanos o de las que basándose en estudios en animales de experimentación, se puede esperar que produzcan una toxicidad significativa tras exposiciones repetidas.
- 2: Sustancias de las que, basándose en estudios en animales de experimentación, se puede esperar que

| Clasificación | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA | | | |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención | Atención |
| Indicación de peligro | H370: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H371: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H335: Puede irritar las vías respiratorias; o H336: Puede provocar somnolencia o vértigo |
| Consejos de prudencia — Prevención | P260, P264, P270 | | P261, P271 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P307+P311, P321 | P309+P311 | P304+P340, P312 |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 | | P403+P233, P405 |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | | |
| <i>Las frases H370 y H371 también se redactan como "Provoca daños en..." y "Puede provocar daños en..." (Ver NTP-878)</i> | | | |

Tabla 8. Clasificación y etiquetado de las sustancias con toxicidad sistémica específica en órganos diana después de una exposición única

| Clasificación | Categoría 1 | Categoría 2 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictogramas del SGA |  | |
| Palabra de advertencia | Peligro | Atención |
| Indicación de peligro | H372: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | H373: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) |
| Consejos de prudencia — Prevención | P260, P264, P270 | P260 |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P314 | |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | |

Tabla 9. Clasificación y etiquetado de las sustancias con toxicidad sistémica específica en órganos diana después de exposiciones repetidas

sean nocivas para la salud humana tras exposiciones repetidas.

Peligro por aspiración

Se trata de sustancias o mezclas que pueden presentar un peligro de toxicidad por aspiración para el hombre. Por *aspiración* se entiende la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores. La toxicidad por aspiración puede entrañar graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte por aspiración. Hay una sola categoría. Ver la tabla 10.

| Clasificación | Categoría 1 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograma del SGA |  |
| Palabra de advertencia | Peligro |
| Indicación de peligro | H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P301+P310, P331 |
| Consejos de prudencia — Almacenamiento | P405 |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 |

Tabla 10. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas por aspiración

3. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Los peligros para el medio ambiente se hallan divididos solamente en 2 clases y 6 categorías. Igual que con los peligros sobre la salud, de los consejos de prudencia se indica solamente el código; consultar la NTP 878 para obtener su significado.

Sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

Las sustancias peligrosas para el medio acuático se clasifican según sus efectos agudos y crónicos. La toxicidad acuática aguda es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración, mientras que la toxicidad acuática crónica es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones que se determinan en relación con el ciclo de vida del organismo. Consta de 1 categoría de toxicidad aguda y 3 categorías de toxicidad crónica. Las categorías de clasificación aguda y crónica se aplican independientemente. Los criterios para clasificar una sustancia en la categoría 1 de toxicidad aguda están definidos sólo en base a los datos de toxicidad aguda acuática (CE_{50} o CL_{50}), mientras que los relativos a la toxicidad crónica combinan dos tipos de información: datos de toxicidad aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación). Ver la tabla 11 en la página siguiente.

Sustancias peligrosas para la capa de ozono

Por sustancias peligrosas para la capa de ozono se entienden aquellas sustancias 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. Hay una sola categoría y no tiene asignado pictograma. Ver la tabla 12.

| | |
|------------------------|-----------------------------------------|
| Palabra de advertencia | Peligro |
| Indicación de peligro | EUH059: Peligroso para la capa de ozono |
| Consejos de prudencia | P273, P501 |

Tabla 12. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para la capa de ozono

| AGUDA | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| | Categoría 1 | | | |
| Pictograma del SGA | | | | |
| Palabra de advertencia | Atención | | | |
| Indicación de peligro | H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos | | | |
| Consejos de prudencia — Prevención | P273 | | | |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P391 | | | |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | | | |
| CRÓNICA | | | | |
| | Categoría 1 | Categoría 2 | Categoría 3 | Categoría 4 |
| Pictogramas del SGA | | | - | - |
| Palabra de advertencia | Atención | No se usa palabra de advertencia | | |
| Indicación de peligro | H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos |
| Consejos de prudencia — Prevención | P273 | | | |
| Consejos de prudencia — Respuesta | P391 | | - | |
| Consejos de prudencia — Eliminación | P501 | | | |

Tabla 11. Clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático.

REFERENCIAS LEGALES

- (1) Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Classification, Labeling and Packaging) (DOUE L353 de 31 de diciembre).
- (2) Reglamento (CE) 790/2009 de modificación, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) 1272/2008 (DOUE L 235 de 5 de setiembre).

