

TEMA 47

LEGISLACIÓN SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS. LEGISLACIÓN SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS. CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS. MECANISMOS DE INFORMACIÓN: ETIQUETAS. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

El tema que a continuación se desarrolla aborda los aspectos más importantes sobre la normativa de comercialización y de clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas químicas en la UE. Se establecen los criterios para la clasificación de las sustancias en función de la naturaleza y peligrosidad, teniendo en cuenta los mecanismos de información disponibles para la correcta identificación de las mismas.

1. LEGISLACIÓN SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

La normativa que regula la comercialización de sustancias y mezclas químicas es el Reglamento CE nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas química (Reglamento REACH) el cual establece un registro único de todas las sustancias químicas que se fabrican o se comercializan. Se trata de un Reglamento “vivo”, cuyos anexos se modifican periódicamente, en el caso de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) o de modificar o añadir alguna restricción en el anexo XVII, el cual establece restricciones a la fabricación, comercialización y uso para determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos.

Los aspectos más relevantes del reglamento REACH son los siguientes:

- Todas las sustancias químicas fabricadas o comercializadas en la UE, tanto si se usan solas, en mezclas o forman parte de un artículo, son objeto del Reglamento, excepto a las que se excluye expresamente.
- Todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/año se deben registrar, aportando información para poderlas gestionar con seguridad y pagando las tasas establecidas.
- Los usuarios de productos químicos deben comunicar a sus suministradores los usos que dan a aquéllos y transmitir la información para su uso seguro a sus clientes.
- La herramienta fundamental de transmisión de la información es la ficha de datos de seguridad (FDS) que contiene más y mejor información sobre el producto químico, sus usos, el riesgo asociado y las medidas de control del mismo.
- Las empresas que registren las mismas sustancias deben compartir la información a través de los foros de intercambio de información sobre las sustancias (SIEF).
- Las sustancias que se considere conveniente son sometidas a evaluación.

- Se ha creado un registro único que agrupa a todas las sustancias y en el que constan todos los peligros asociados a sus distintos usos
- Las sustancias más peligrosas se someten a un proceso de autorización y se pueden prohibir o restringir su uso.
- El organismo encargado de la gestión del Reglamento es la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) con sede en Helsinki, Finlandia.
- Se ha mantenido el sistema de ensayos existente anteriormente (Reglamentos 44/2008 y 761/2009) y se fomentan los que no emplean animales vertebrados.
- Todos los trámites se realizan informáticamente, empleando exclusivamente el idioma inglés y mediante programas específicos.

2. LEGISLACIÓN SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

El Reglamento CE nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (Reglamento CLP) establece un nuevo sistema de identificación del riesgo químico. Busca aproximar las legislaciones sobre los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas con el fin de unificar a nivel mundial las reglas de clasificación y etiquetado para facilitar el comercio mundial.

Esto se consigue mediante:

- Un nuevo sistema de clasificación de la peligrosidad de las sustancias y sus mezclas,
- El establecimiento de nuevas clases y categorías de peligro,
- El uso de unas palabras de advertencia que prefija el nivel de peligrosidad de la sustancia o mezcla,
- La introducción de nuevos pictogramas y una modificación exclusivamente formal de los existentes, desapareciendo la Cruz de San Andrés,
- La fijación de unas indicaciones de peligro (H), equivalentes, en parte, a las anteriores frases R y,
- La fijación de unos consejos de prudencia (P), que sustituyen a las anteriores frases S.

El Reglamento CLP también detalla el contenido de la etiqueta y las características que deben cumplir el envase o envases, en sus múltiples posibilidades.

3. CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

El Reglamento CLP recoge los tipos de peligros asociados a los productos químicos:

Peligros físicos

Explosivos

Son aquellas sustancias (o mezclas) sólidas o líquidas que, de manera espontánea, por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad que pueden

ocasionar daños a su entorno. Se dividen en 7 categorías: explosivos inestables y 6 divisiones de explosivos no clasificados como explosivos no inestables.

Inflamables

Las sustancias o mezclas inflamables se agrupan según sus características físicas en gases, líquidos, sólidos y aerosoles.

Comburentes

Son sustancias que, en contacto con otras, particularmente con inflamables, producen una reacción exotérmica.

muchas veces se identifican también como oxidantes, ya que esta es su clasificación desde el punto de vista químico. se agrupan también según sus características físicas en gases, líquidos y sólidos.

Gases a presión

Son gases comprimidos contenidos en recipientes a la presión de 200 kPa o superior o que están licuados o licuados refrigerados o bien disueltos. Se dividen en cuatro categorías.

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)

Las sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente son sustancias térmicamente inestables, líquidas o sólidas, que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire). Se considera que una sustancia que reacciona espontáneamente tiene características propias de los explosivos si en los ensayos de laboratorio puede detonar, deflagrar rápidamente o experimentar alguna reacción violenta cuando se calienta en condiciones de confinamiento.

Se distribuyen en 7 categorías denominadas tipos A, B, C, D, E, F y G según las características del peligro y su comportamiento en ensayos de laboratorio.

Sustancias pirofóricas

Son sustancias o mezclas líquidas o sólidas que, aun en pequeñas cantidades, pueden inflamarse al cabo de 5 minutos de entrar en contacto con el aire. en el caso de los líquidos se incluyen aquellos que, cuando se vierten sobre un papel de filtro, provocan la carbonización o inflamación del mismo en menos de 5 minutos. Se clasifican en una categoría de líquidos y una categoría de sólidos.

Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo

Son sustancias o mezclas sólidas o líquidas, que pueden calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía. difieren de las pirofóricas en que solo se inflama cuando están presentes en grandes cantidades (kg) y después de un periodo de tiempo largo (horas o días).

El calentamiento espontáneo que experimenta en algunas sustancias o mezclas y que da lugar a que entren en combustión espontánea se debe a que reaccionan con el oxígeno del aire y a que el calor generado no se disipa en el ambiente con suficiente rapidez. la combustión espontánea se produce cuando la producción de calor es más rápida que su pérdida y se alcanza la temperatura de combustión espontánea. Se dividen en dos categorías.

Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables

Son sustancias o mezclas sólidas o líquidas que, por interacción con el agua, tienden a volverse espontáneamente inflamables o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas se agrupan en 3 categorías según su velocidad de reacción en contacto con el agua y la velocidad de emanación del gas inflamable.

Peróxidos orgánicos

Pueden ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva, arder rápidamente, ser sensibles a los choques o a la fricción y reaccionar peligrosamente con otras sustancias. Se considerará que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en un ensayo de laboratorio, pueda detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento al calentarla en ambiente confinado. Se agrupan en 7 categorías denominadas tipos A, B, C, D, E, F y G según el tipo de peligro y su comportamiento en ensayos de laboratorio en cuanto a la capacidad de detonar o deflagrar en distintas condiciones ambientales.

Corrosivos para metales

Son sustancias o mezclas las cuales, por medio de una acción química, pueden dañar gravemente, o incluso destruir, los metales. Se clasifican en una única categoría.

Peligros para la salud

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 DL₅₀ oral, la DL₅₀ cutánea, o la CL₅₀ por inhalación en el caso de gases, vapores y polvos o nieblas.

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. Se dividen en 2 categorías: corrosivas e irritantes.

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.

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: respiratorios o dérmicos.

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: Categoría 1A o 1B y categoría 2.

Carcinogenicidad

La carcinogenicidad se asocia a sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Los carcinógenos se clasifican en 2 categorías: Categoría 1A o 1B y categoría 2.

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
- Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes
- Efectos sobre la lactancia o a través de ella

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, 1, 2 y 3.

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 dividen en 2 categorías: 1 y 2.

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. Hay una sola categoría.

Peligros para el medio ambiente

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.

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, 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.

4. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

Los criterios de clasificación de sustancias y mezclas están recogidos en el Reglamento CLP.

Clasificación de mezclas según sus peligros para la salud

Se establecen 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.

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, y se considerará solo una cuando esta 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.

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
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.

Corrosión e irritación 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.

Lesiones oculares graves o irritación 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 considerará peligrosa para los ojos de categoría 1 si el pH de alguno de los componentes de la misma es ≤ 2 o $\geq 11,5$. 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.

Sensibilización 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.

- Se clasificará como sensibilizante respiratorio o cutáneo de subcategoría 1A en los casos en los que un componente de una mezcla:
 - Muy frecuentemente provoca sensibilización en humanos o
 - Una potente sensibilización en animales y pueda generar una sensibilización significativa en las personas
- Se considerará sensibilizante respiratorio o cutáneo de subcategoría 1B 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.

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 en personas previamente sensibilizadas a dicha sustancia o mezcla.

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.

La mezcla se podrá clasificar como carcinógena si los datos de ensayo sobre esta demuestran la existencia de efectos no establecidos tras 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.

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.

La mezcla se podrá clasificar como mutágena si los datos de ensayo sobre esta demuestran la existencia de efectos no establecidos tras 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.

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.

La mezcla se podrá clasificar como tóxica para la reproducción si los datos de ensayo sobre esta demuestran la existencia de efectos no establecidos tras 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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) por exposición única

Las mezclas y las sustancias se clasifican por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT) 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). Cada categoría lleva asociada unos valores indicativos de dosis o concentración para cada vía de exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos (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. Cada categoría lleva asociada unos valores indicativos de dosis o concentración para cada vía de exposición.

Peligro por aspiración

La “aspiración” es 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 para la clasificación de la mezcla respecto al peligro de aspiración.

Clasificación de sustancias y mezclas en base a los peligros para el medio ambiente

Los criterios para esta clasificación únicamente hacen referencia al medio ambiente acuático y a la capa de ozono.

- Los elementos básicos de clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático son:

Toxicidad acuática aguda

Es la propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración.

Toxicidad acuática crónica

Es la propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

Bioacumulación

Es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición.

Degradación

Es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales. La degradación ambiental puede ser biótica (por acción de microorganismos), o abiótica (por procesos físicos y químicos).

El procedimiento de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático establece una categoría de toxicidad aguda y 3 categorías de toxicidad crónica.

- Clasificación de mezclas peligrosas para la capa de ozono:

Se entienden como sustancias peligrosas para la capa de ozono aquellas que pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico.

Se considera una única categoría de peligro para la capa de ozono, la categoría 1.

Una mezcla se clasificará como peligrosa para la capa de ozono en función de la concentración de cada uno de sus componentes que estén asimismo clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1).

5. MECANISMOS DE INFORMACIÓN: ETIQUETAS

El reglamento CLP detalla el contenido de la etiqueta y las características que deben cumplir el envase o envases, en sus múltiples posibilidades.

Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase tiene que llevar una etiqueta, escrita como mínimo en la lengua oficial del Estado miembro de la Unión Europea donde se comercializa, en la cual tienen que figurar los elementos siguientes:

- Identificación del productor/suministrador/distribuidor. Mediante el nombre, dirección y número de teléfono.
- Identificación del producto químico. La identificación del producto debe ser la misma que la aportada por la ficha de datos de seguridad, FDS. Si se trata de un preparado, debe incluir la descripción de todos los componentes que puedan producir efectos adversos sobre la salud e indicados en la etiqueta.
- Pictogramas
- Palabras de advertencia. Indica la mayor o menor gravedad del peligro de una forma rápida y fácil para el lector de la etiqueta.

- Indicación de peligro. Son frases que permiten identificar y complementar determinados riesgos mediante la descripción del tipo de peligro y son asignadas a una clase y categoría determinada.
- Consejos de prudencia. Son recomendaciones para la adopción de medidas a tomar que reducen o previenen los efectos adversos causados por la exposición a un producto peligroso.

Clases y categorías de peligro

Las clases de peligro definen la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente que representan las sustancias o sus mezclas. Se dividen en categorías (categorías de peligro) que especifican la gravedad de los peligros dentro de cada clase.

Palabras de advertencia

Las palabras de advertencia indican el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial. Deben figurar en la etiqueta y son:

- Peligro (Dgr; danger): asociada a las categorías más graves
- Atención (Wng; warning): asociada a las categorías menos graves.

Estas palabras de advertencia sustituyen a las anteriores indicaciones de peligro (E, O, F, T, Xn, Xi y C). De esta forma, ya de entrada, se indica el nivel de peligro de la sustancia o mezcla identificada.

Pictogramas

Los pictogramas de peligro son composiciones gráficas que contienen un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible. Tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice y sirven para transmitir la información específica sobre el peligro en cuestión. En la tabla 2 se presentan los pictogramas que deben figurar en la etiqueta según las categorías de peligro asociadas a cada sustancia o mezcla. Cada pictograma deberá cubrir al menos una quincuagésima parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima en ningún caso será menor de 1 cm².

Tabla 2. Pictogramas y tipos de riesgo SGA, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

Explosivo Autorreactivo Peróxido Orgánico	Inflamable Autorreactivo Pirofrílico Experimenta calentamiento espontáneo Emite gases inflamables Peróxido orgánico	Comburente
Gas a presión	Corrosivo para los metales Corrosivo cutáneo Lesiones oculares graves	Toxicidad aguda
Toxicidad aguda Irritación cutánea / Ocular Sensibilidad cutánea Toxicidad específica de órganos Diana (exposición reiterada) Peligros para la capa de ozono	Carcinógeno Sensibilización respiratoria Toxicidad para la reproducción Toxicidad específica de órganos Diana (exposición reiterada) Mutagenicidad en células germinales Peligro por aspiración	Toxicidad acuática aguda Toxicidad acuática crónica

Indicaciones de peligro (H)

Las indicaciones de peligro son frases que, asignadas a una clase o categoría de peligro, describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa, incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro. Las indicaciones de peligro (equivalentes a las anteriores frases R), llamadas H (de Hazard, peligro), se agrupan según peligros físicos, peligros para la salud humana y peligros para el medio ambiente.

En el Reglamento CLP se han incluido, además, unas indicaciones de peligro "suplementarias" para cubrir ciertos tipos de peligros no contemplados en las indicaciones provenientes del SGA. Delante de la H correspondiente, llevan las siglas EU. También incluye unos elementos suplementarios o de información que deben figurar en las etiquetas de determinadas mezclas, así como una regla particular para el etiquetado de productos fitosanitarios. Finalmente, para algunas indicaciones de peligro se añaden letras al código de tres cifras. Si las clases de peligro a indicar son varias, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

Consejos de prudencia (P)

Los consejos de prudencia son frases que describen la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.

Los consejos de prudencia (equivalentes a las anteriores frases S) se establecen para cada clase de peligro, debiendo figurar en las etiquetas. Se agrupan en consejos de prudencia generales, de prevención, de respuesta y de almacenamiento y eliminación.

En la etiqueta figurarán todos los consejos de prudencia correspondientes, en principio con un máximo de 6, excepto aquellos que resulten claramente innecesarios, dados la sustancia, mezcla o el envase de que se trate. En el caso de suministrarse al público en general, deberá constar un consejo de prudencia relativo a su eliminación, así como a la del envase. En los demás casos no será necesario tal consejo de prudencia cuando esté claro que la eliminación de la sustancia, la mezcla o el envase no presenta un peligro para la salud humana y para el medio ambiente.

6. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

La ficha de datos de seguridad (FDS) es un documento que proporciona información completa sobre una sustancia o mezcla. Es utilizada por empresarios y trabajadores como fuente de información sobre peligros, incluidos aquellos para el medio ambiente, y sobre las medidas de seguridad correspondientes. Además, supone una fuente importante de información para otros públicos, como para quienes transportan mercancías peligrosas, los servicios de emergencia, los profesionales de los productos fitosanitarios y los consumidores.

El objetivo de la FDS es informar de forma efectiva y suficiente al usuario profesional de la peligrosidad del producto para la salud, la seguridad y el medio ambiente. Esta información es esencial para un análisis efectivo de los peligros asociados a un producto determinado y es básica para gestionar los riesgos debidos a la presencia de agentes químicos en los puestos de trabajo.

De acuerdo con la normativa sobre comercialización de productos químicos peligrosos, el responsable de la comercialización de un agente químico clasificado como peligroso, envasado o a granel, debe facilitar al usuario profesional una ficha de datos de seguridad relativa al producto suministrado.

El formato y el contenido requeridos para la FDS en los Estados miembros de la UE donde se aplica directamente el reglamento REACH se definen en el anexo II de REACH.

La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o la mezcla, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Los epígrafes que la componen son:

- Sección 1: identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa.

Se establecerá de qué manera debe identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la ficha de datos de seguridad los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

- Sección 2: identificación de los peligros

En esta sección se describirán los peligros que presenta la sustancia o la mezcla, así como la información de advertencia adecuada asociada a esos peligros.

- Sección 3: composición/ información sobre los componentes

Se describe la identidad química del o de los componentes de la sustancia o la mezcla, incluidos las impurezas y los aditivos estabilizantes. Se facilitará la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la química de superficies.

- Sección 4: Primeros auxilios

Se describe los primeros auxilios, de manera que una persona no formada en la materia pueda entenderlos y prestarlos sin necesidad de recurrir a equipos sofisticados y sin que disponga de una amplia selección de medicamentos. En caso de que se requiera asistencia médica, es preciso indicarle las instrucciones, así como urgencia.

- Sección 5: medidas de lucha contra incendios

Se indican los requisitos aplicables a la lucha contra un incendio provocado por una sustancia o una mezcla, que se produzca en su entorno.

- Sección 6: medidas en caso de vertido accidental

Se indica la respuesta adecuada en caso de vertidos, fugas o pérdidas a fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos para las personas, los bienes y el medio ambiente. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño), cuando éste influye de manera significativa en el peligro. Si los procedimientos de confinamiento y recuperación indican la necesidad de prácticas diferentes, estas se indicarán en la ficha de datos de seguridad.

- Sección 7: manipulación y almacenamiento

Se darán indicaciones sobre prácticas de manipulación seguras. Se hará hincapié en las precauciones que han de tomarse con respecto a los usos identificados y a las propiedades específicas de la sustancia o la mezcla. La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente. Ayudará al empresario a adoptar métodos de trabajo y medidas de organización adecuados.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos

identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

- Sección 8: Controles de exposición/ protección individual

Se describen los límites de exposición profesional aplicables y las medidas de gestión del riesgo necesarias. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

- Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla.

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

Se identificarán claramente las propiedades declaradas y se notificarán en las unidades de medida correspondientes.

- Sección 10: Estabilidad y reactividad

Se describirán la estabilidad de la sustancia o de la mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo aplicados. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

- Sección 11: Información toxicológica

Se dirige fundamentalmente a los profesionales médicos, los profesionales de la salud y la seguridad en el trabajo y los toxicólogos. Se facilitará una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos toxicológicos (para la salud) y los datos disponibles utilizados para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

Se incluye información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

- Sección 12: Información ecológica

Se proporcionará la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente.

Se facilitará un breve resumen de los datos que incluya, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se dispone de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Se facilitará información sobre algunas propiedades específicas de cada sustancia de la mezcla, por ejemplo, la bioacumulación, la persistencia y la degradabilidad cuando se disponga de ella y

resulte adecuado. Se facilitará asimismo información acerca de los productos de transformación peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y las mezclas.

Se facilitarán datos experimentales fiables y pertinentes, cuando estén disponibles, a los que se dará preferencia sobre la información obtenida de los modelos.

- **Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

Esta sección contendrá información que permita una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química y se haya realizado un análisis de la fase de residuos, la información sobre las medidas de gestión de residuos será coherente con los usos identificados en el informe y con los escenarios de exposición de dicho informe que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

- **Sección 14: Información relativa al transporte**

Se facilitará información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores o aire de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1. Cuando no se disponga de esta información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

- **Sección 15: Información reglamentaria**

Se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad.

- **Sección 16: Información adicional**

Incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad, en particular:

- a) cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá poder proporcionar una explicación de los cambios cuando se le solicite;
- b) una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;
- c) las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;
- d) cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación;
- e) la lista de advertencias de peligro y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15;
- f) recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.