

# PRODUCTOS QUÍMICOS: Identificación y clasificación de peligrosidad

Enrique Gadea  
enriqueg@mtas.es



**Etiqueta**

**FDS**

*Información sobre la peligrosidad*

**Evaluación del riesgo**

**Medidas de prevención**

# LEGISLACIÓN

**RD. 363/1995**

**D.67/548/CEE**

**Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de sustancias peligrosas**

**RD. 255/2003**

**D. 99/45/CE**

**Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados peligrosos**

## **EXCLUYEN**

- ✓ Medicamentos de uso humano y veterinario
- ✓ Cosméticos
- ✓ Residuos
- ✓ Alimentos, alimentos para animales
- ✓ Radiactivos
- ✓ Otros con legislación específica

# SUSTANCIAS

- Los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición

# PREPARADOS



Las mezclas o disoluciones  
compuestas por dos o más  
sustancias

# Categorías de peligro

*RD 363/1995*

Propiedades fisicoquímicas

Propiedades Toxicológicas

Efectos específicos sobre la salud

Efectos sobre el medio ambiente

• Mutagénicos

• Peligrosos para el medio ambiente

•

\* Acuático

\* Fauna

\* Flora

\* Organismos del suelo

\* Capa de ozono

# REACH

RD 255/2003 (preparados)

Evaluación de sustancias

REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
de 18 de diciembre de 2006

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Evaluación del riesgo de sustancias existentes

RD 1406/89 (limitaciones a la comercialización)

Desarrollo RD 363/95 (FDS)

*DOUE L136, 29.5.2007 (corrección de errores)*

# Cambios introducidos por el Reglamento REACH en la legislación sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

DIRECTIVA 2006/121/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 2006

por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva con efecto a 1 de junio de 2008. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

# Cambios producidos por el REACH en la legislación sobre sustancias y preparados peligrosos

## *(Resumen)*

### **Suprime:**

1. Notificación de sustancias nuevas
2. Evaluación de Riesgos de las sustancias
3. Fichas de Datos de Seguridad (FDS)

### **Mantiene:**

1. Criterios de clasificación
2. Envasado y etiquetado

# **RD 363/1995, relativo a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas**

## **Cambios REACH**

- Anexo I:** Listado de sustancias con clasificación y etiquetado armonizado. (Título XI)
- Anexo II:** Símbolos e indicaciones de peligro
- Anexo III:** Frases R
- Anexo IV:** Frases S
- Anexo V:** Métodos de ensayo: suprimido (\*) 
- Anexo VI:** Criterios de clasificación y etiquetado: modificado (\*)

*(\*) Directiva 2006/121/CE (puesta en vigor: 1/6/2008)*  
*Título XI: Catálogo de clasificación y etiquetado (REACH)*  
*Aplicación: 1/12/2010)*

# Anexo I (RD 363/95)

Index No	denominación química	Notas explicativas sobre las sustancias	EC No	CAS No	Clasificación	Etiquetado	Limites de concentración	Notas explicativas sobre los preparados
602-043-00-6	$\gamma$ -1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexano lindano		200-401-2	58-89-9	T: R25 Xn; R20/21-48/22 R64 N: R50-53	T; N R: 20/21-25-48/22-64-50/53 S: (1/2-)36/37-45-60-61	C $\geq$ 25 %; T, N; R20/21-25-48/22-64-50-53 10 % $\leq$ C < 25 %; Xn, N; R22-48/22-64-50-53 3 % $\leq$ C < 10 %; Xn, N; R22-64-50-53 2,5 % $\leq$ C < 3 %; N; R64-50-53 1 % $\leq$ C < 2,5 %; N; R64-51-53 0,25 % $\leq$ C < 1 %; N; R51-53 0,025 % $\leq$ C < 0,25 %; R52-53	
602-062-00-X	1,2,3-tricloropropano	D	202-486-1	96-18-4	Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 2; R60 Xn; R20/21/22	T R: 45-60-20/21/22 S: 53-45		
602-073-00-X	1,4-diclorobut-2-eno	E	212-121-8	764-41-0	Carc. Cat. 2; R45 T+; R26 T; R24/25 C; R34 N; R50-53	T+; N R: 45-24/25-26-34-50/53 S: 53-45-60-61	C $\geq$ 25 %; T+; N; R45-24/25-26-34-50/53 10 % $\leq$ C < 25 %; T+; N; R45-21/22-26-34-51/53 7 % $\leq$ C < 10 %; T+; N; R45-21/22-26-36/37/38-51/53 5 % $\leq$ C < 7 %; T, N; R45-21/22-23-36/37/38-51/53 3 % $\leq$ C < 5 %; T, N; R45-21/22-23-51/53 2,5 % $\leq$ C < 3 %; T, N; R45-23-51/53 1 % $\leq$ C < 2,5 %; T; R45-23-52/53 0,25 % $\leq$ C < 1 %; T; R45-20-52/53 0,1 % $\leq$ C < 0,25 %; T; R45-20 0,01 % $\leq$ C < 0,1 %; T; R45	
603-006-00-7	isómeros de pentanol, excepto de los especialmente expresados en este Anexo	C	250-378-8	30899-19-5	R10 Xn; R20 Xi; R37 R66	Xn R: 10-20-37-66 S: (2-)46		
603-007-00-2	2-metil-2-butanol alcohol terc-amílico		200-908-9	75-85-4	F; R11 Xn; R20 Xi; R37/38	F; Xn R: 11-20-37/38 S: (2-)46		
603-029-00-2	éter 2,2'-dicloroetilico bis-(2-cloroetil)éter		203-870-1	111-44-4	R10 Carc.Cat.3; R40 T+; R26/27/28	T+ R: 10-26/27/28-40 S: (1/2-)7/9-27-28-36/37-45	C $\geq$ 7 %; T+; R26/27/28-40 1 % $\leq$ C < 7 %; T; R23/24/25-40 0,1 % $\leq$ C < 1 %; Xn; R20/21/22	
603-030-00-8	2-aminoetanol etanolamina		205-483-3	141-43-5	Xn; R20/21/22 C; R34	C R: 20/21/22-34 S: (1/2-)26-36/37/39-45	C $\geq$ 25 %; C; R20/21/22-34 10 % $\leq$ C < 25 %; C; R34 5 % $\leq$ C < 10 %; Xi; R36/37/38	

16.6.2004

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 216/31





**EINECS:** Inventario europeo de sustancias comercializadas existentes

**ELINCS:** Inventario europeo de sustancias notificadas



## PARTE B: METODOS PARA LA DETERMINACION DE LA TOXICIDAD

### Introducción general

- B.1. Toxicidad aguda por vía oral.
- B.1.bis Toxicidad aguda (oral) método de dosis fija.
- B.2. Toxicidad aguda por inhalación.
- B.3. Toxicidad aguda por vía cutánea.
- B.4. Toxicidad aguda - irritación de la piel.
- B.5. Toxicidad aguda - irritación ocular.
- B.6. Sensibilización de la piel.
- B.7. Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía oral.
- B.8. Toxicidad por administración continuada (28 días) por inhalación.
- B.9. Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía cutánea.
- B.10. Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos, análisis cromosómico).
- B.11. Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
- B.12. Mutagenicidad (ensayo de micronúcleos).
- B.13. Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en *Escherichia coli*).
- B.14. Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en *Salmonella typhimurium*).
- B.15. Mutación génica, *Saccharomyces cerevisiae*.
- B.16. Recombinación mitótica, *Saccharomyces cerevisiae*.
- B.17. Mutación génica de células de mamíferos in vitro
- B.18. Lesión y reparación de DNA -síntesis de DNA no programada- células de mamíferos in vitro
- B.19. Ensayo in vitro de intercambio de cromátidas hermanas.
- B.20. Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*.
- B.21. Ensayo de transformación de células de mamífero in vitro.



# **RD 363/1995 relativo a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas**

## **Cambios REACH**

**Anexo VII (A,B,C y D): Datos para la notificación completa y simplificada: suprimido (\*)**

**Anexo VIII: Datos y ensayos complementarios: suprimido (\*)**

**Anexo IX (A y B): Cierres de seguridad para niños y dispositivos detectables al tacto**

**Anexo X (A, B, C y D): Evaluación del riesgo: suprimido (\*\*)**

**Anexo XI: Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad**

*(\*) Directiva 2006/121/CE (puesta en vigor: 1/6/2008)*

*(\*\*) Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)*

**RD 255/2003**

**Reglamento sobre la clasificación,  
envasado y etiquetado de  
preparados peligrosos**

# Clasificación de preparados

Composición del preparado

Peligrosidad de cada componente

Criterios de clasificación

Clasificación de peligrosidad

Etiquetado

# Preparados

## Criterios de clasificación

- **Propiedades Fisicoquímicas**
  - Realización de ensayos (si procede)
- **Peligros para la salud**
  - **Propiedades toxicológicas**
    - Realización de ensayos
    - **Método convencional**
  - **Efectos sobre la salud**
    - **Método convencional**
- **Medio ambiente**
  - **Método convencional**
  - Realización de ensayos

# Peligro para la salud

## Método convencional

Considerar para cada componente y tipo de efecto:

1. Límites de concentración del Anexo I del RD 363/1995
2. Límites de concentración del Anexo II del RD 255/2003 (cuadros)
3. Efectos aditivos para toxicidad aguda, y efectos corrosivos e irritantes

Cas No 7778-50-9

EEC No 231-906-6

No 024-002-00-6

NOTA E

K, Cr, O,

dicromato de potasio	

09	10	11	

Clasificación

Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	T+; R 26	T; R 25	Xn; R 21
Xi; R 37/38-41		R 43	N; R 50-53	

Etiquetado

T+	N	
		R: 49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
		S: 53-45-60-61

Límites de concentración

C ≥ 7 %	T+; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
0,5 % ≤ C < 7 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

NOTA 3



Cas No 64742-46-7

EEC No 265-148-2

No 649-221-00-X

NOTA H

NOTA N

destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno ; Gasóleo, sin especificar  
[Combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador. Compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de  $C_{11}$  a  $C_{21}$  y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C.]

Clasificación.

Carc. Cat. 2 ; R 45

Etiquetado.

T	
	R : 45 S : 53-45

Límites de concentración.




# Cuadro 1. Efectos letales agudos

## Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> y R26, R27, R28	Conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T y R23, R24, R25		Conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X <sub>n</sub> y R20, R21, R22			Conc. ≥ 25%

Muy tóxicos

$$\Sigma \left( \frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \right) \geq 1$$

Tóxicos

$$\Sigma \left( \frac{P_{T^+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

Nocivos

$$\Sigma \left( \frac{P_{T^+}}{L_{X_n}} + \frac{P_T}{L_{X_n}} + \frac{P_{X_n}}{L_{X_n}} \right) \geq 1$$

# Cuadro 5. Efectos sensibilizantes

## Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	Conc. $\geq$ 1% R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		Conc. $\geq$ 1% R43 obligatoria

# Cuadro 6 (I). Cancerígenos y mutágenos

## Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categoría 1 y 2	Categoría 3
Cancerígenas categorías 1 ó 2 y R45 ó R49	C ≥ 0,1% carcinogénica R42 o R49 obligatoria según el caso	
Cancerígenas categoría 3 y R40		C ≥ 1% carcinogénica R40 obligatoria (salvo si R45 ya estuviese asignada)
Mutagénicas categorías 1 ó 2 y R46	C ≥ 0,1% mutagénica R46 obligatoria	
Mutagénicas categorías 3 y R40		C ≥ 1% mutgénica R68 obligatoria (salvo si R46 ya estuviese asignada)

# Cuadro 6 (II). Tóxicos para la reproducción

## Preparados no gaseosos

Tóxicas para la reproducción categorías 1 ó 2 y R60 (fertilidad)	$C \geq 0,5\%$ tóxica para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Tóxicas para la reproducción categorías 3 y R62 (fertilidad)		$C \geq 5\%$ tóxica para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (salvo si R60 ya estuviese asignada)
Tóxicas para la reproducción categorías 1 ó 2 y R61 (desarrollo)	$C \geq 0,5\%$ tóxica para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Tóxicas para la reproducción categorías 3 y R63 (desarrollo)		$C \geq 5\%$ tóxica para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo si R61 ya estuviese asignada)

# Efectos sobre el medio ambiente

## Método convencional

Considerar para cada componente y tipo de efecto:

1. Límites de concentración del Anexo I del RD 363/1995
2. Límites de concentración del Anexo III del RD 255/2003 (cuadros)
3. Efectos aditivos para toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

# Cuadro 1. Toxicidad aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

## Medio ambiente

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

$$\Sigma \left( \frac{P_{N, R50 - 53}}{L_{N, R50 - 53}} \right) \geq 1$$

$$\Sigma \left( \frac{P_{N, R50 - 53}}{L_{N, R51 - 53}} + \frac{P_{N, R51 - 53}}{L_{N, R51 - 53}} \right) \geq 1$$

$$\Sigma \left( \frac{P_{N, R50 - 53}}{L_{R52 - 53}} + \frac{P_{N, R51 - 53}}{L_{R52 - 53}} + \frac{P_{R52 - 53}}{L_{R52 - 53}} \right) \geq 1$$

# IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

**ADQUIRIDOS**

**ETIQUETA**

Sustancias  
(RD. 363/95)

**FDS**

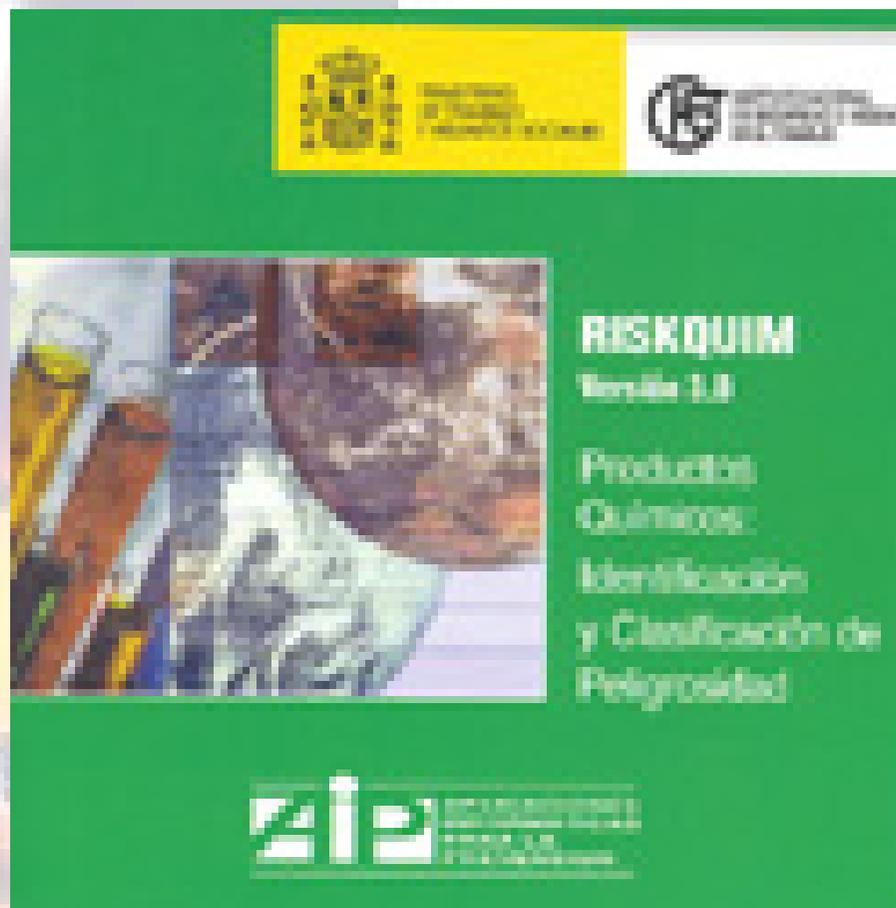
Preparados  
RD. 255/03)

**GENERADOS**

**ETIQUETA**

Señalización (RD. 485/97)

# RISKQUIM. Versión 3.0



# RISKQUIM. Versión 3.0

*(Actualizada hasta Orden PRE 1244/2006)*

## ¿Qué permite hacer?

1. Consultar las sustancias del anexo I del RD 363/95 (clasificación y etiquetado armonizado)
2. Introducir sustancias no incluidas en el anexo I (no armonizadas)
3. Clasificar un preparado (sustancias incluidas en el anexo I y no)
4. Obtener la propuesta de etiquetado de sustancias y preparados

**Muchas gracias**