

Criterios para la clasificación y etiquetado de los peligros para medio ambiente de sustancias y mezclas

Jornada Técnica sobre el Reglamento CLP
Madrid 25 de marzo 2010

Dr. Juan José Izquierdo

Normativas y textos relacionados con la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas

Directiva 67/548/EEC

Directiva 1999/45/CE

Reglamento 1907/2006/EC, Reglamento REACH

Directiva 67/548/EEC, en vigor hasta el 1 de diciembre de 2010 + 2 años

Directiva 1999/45/CE, en vigor hasta el 1 de junio de 2015 + 2 años

GHS rev. 2

Directiva 2006/121/EC que enmienda la Directiva 67/548/EEC

Reglamento CLP 1272/2008/EC que sustituye la Directiva 67/548/EEC

Guía de Aplicación de los Criterios del Reglamento CLP (ECHA)

GHS rev. 3

Primer ATP del Reglamento CLP

Guía de Aplicación de los Criterios del Reglamento CLP (ECHA)

Directiva 67/548/EEC

Criterios de clasificación de la Directiva 67/548/EEC

Frases de Riesgo	Toxicidad	Degradación	Bioconcentración
R50	$L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$		
R50/53	$L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$	No Ready	Log Kow > 3 BCF > 100
R51!	$1 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$		
R51/53	$1 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$	No Ready	Log Kow > 3 BCF > 100
R52!	$10 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$		
R52/53*	$10 \text{ mg/L} < L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$	No Ready	
R53*	Solubilidad en agua < 1 mg/L $L(E)C_{50} >$ que la solubilidad en agua	No Ready	Log Kow > 3 BCF > 100

! No se aplica sola

* Cláusula de escape, NOEC > 1 mg/L (peces o Daphnias), o evidencia de rápida degradación

Límites de concentración

Generales $\geq 25\%$

Específicos $\geq \frac{25\%}{\text{Factor M}}$

Aplicación de los factores M

Valor de la L(E)C ₅₀	Factor M
$1 \geq L(E)C_{50} > 0.1$	1
$0.1 \geq L(E)C_{50} > 0.01$	10
$0.01 \geq L(E)C_{50} > 0.001$	100
$0.001 \geq L(E)C_{50} > 0.0001$	1000
$0.0001 \geq L(E)C_{50} > 0.00001$	10000
$0.00001 \geq L(E)C_{50} > 0.000001$	100000

* Sigue en factores de 10

Criterios de clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Por la/s sustancia/s activa/s

- Clasificada/s por la Directiva 67/548/EEC
- Límites de concentración generales/específicos
- Aplicación de factores M a la/s sustancia/s activa/s
- Método convencional de cálculo

Datos experimentales sobre el preparado

- Clasificar según la Directiva 67/548/EEC

Etiquetado según la Directiva 67/548/EEC





Frases de Riesgo	Significado
R50*	Muy tóxico para los organismos acuáticos
R50/53*	Muy tóxico para los organismos acuáticos puede provocar a largo plazo efectos negativos en el M.A. acuático
R51*	Tóxico para los organismos acuáticos
R51/53*	Tóxico para los organismos acuáticos puede provocar a largo plazo efectos negativos en el M.A. acuático
R52	Nocivo para los organismos acuáticos
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos puede provocar a largo plazo efectos negativos en el M.A. acuático
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el M.A. acuático

* Clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático y se les asigna el símbolo N

Etiquetado según la Directiva 67/548/EEC

Consejos de Prudencia	Aplicación	Significado
S60	NR50, NR50/53	Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	NR51 NR51/53	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Etiquetado según la Directiva 67/548/EEC

Frases R	Frases S	Símbolo	Pictograma
50	60	N	
50/53	60	N	
51*	61	N	
51/53	61	N	
52*			
52/53			
53			

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) rev.2

Reglamento CLP

Categorías de Peligro

GHS rev.2	Reglamento CLP (Implementación Europea del GHS rev.2)
Agudo 1	Agudo 1
Agudo 2	
Agudo 3	
Crónico 1	Crónico 1*
Crónico 2	Crónico 2*
Crónico 3	Crónico 3*
Crónico 4	Crónico 4*

*** Están basadas en el surrogate system**

Criterios de clasificación del Reglamento CLP

Peligro agudo para el medio ambiente acuático

Categoría: Aguda 1

(nota1)

96 hr LC_{50} (para peces)

≤ 1 mg/L y/o

48 hr EC_{50} (para crustáceos)

≤ 1 mg/L y/o

72 o 96 hr ECr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)

≤ 1 mg/L y/o (nota 2)

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 1

(nota1)

96 hr LC_{50} (para peces)

≤ 1 mg/L y/o

48 hr EC_{50} (para crustáceos)

≤ 1 mg/L y/o

72 o 96 hr ECr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)

≤ 1 mg/L y/o (nota 2)

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente ≥ 500 (o, en su defecto el log Kow ≥ 4).

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 2

96 hr LC_{50} (para peces)

>1 a ≤ 10 mg/L y/o

48 hr EC_{50} (para crustáceos)

>1 a ≤ 10 mg/L y/o

72 o 96 hr ECr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)

>1 a ≤ 10 mg/L y/o (nota 2)

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente ≥ 500 (o, en su defecto el log Kow ≥ 4), a menos que las NOEC's de toxicidad crónica >1 mg/L.

Criterios de clasificación del Reglamento CLP

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 3

96 hr LC₅₀ (para peces) >10 a ≤100 mg/L y/o

48 hr EC₅₀ (para crustáceos) >10 a ≤100 mg/L y/o

72 o 96 hr ECr₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas) >10 a ≤100 mg/L y/o (nota 2)

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente ≥500 (o, en su defecto el log Kow ≥4), a menos que las NOEC's de toxicidad crónica >1 mg/L.

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 4

Casos cuando los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua (nota 3) y que no sean degradables rápidamente y tengan un BCF experimental ≥500 (o, en su defecto el log Kow ≥4), que indica un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información formarían parte las NOEC's de toxicidad crónica >solubilidad en agua o >1 mg/L, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

Anexo I 67/548/EEC → Anexo VI del REACH

67/548/EEC	GHS rev.2	Reglamento CLP
R50	Agudo 1	Agudo 1
R51	Agudo 2	
R52	Agudo 3	
R50/53	Crónico 1*	Crónico 1*
R51/53	Crónico 2*	Crónico 2*
R52/53	Crónico 3*	Crónico 3*
R53	Crónico 4*	Crónico 4*

* Están basadas en el surrogate system

Límites de concentración

Generales $\geq 25\%$

Específicos $\geq \frac{25\%}{\text{Factor M}}$

Aplicación de los factores M

Valor de la $L(E)C_{50}$	Factor M
$1 \geq L(E)C_{50} > 0.1$	1
$0.1 \geq L(E)C_{50} > 0.01$	10
$0.01 \geq L(E)C_{50} > 0.001$	100
$0.001 \geq L(E)C_{50} > 0.0001$	1000
$0.0001 \geq L(E)C_{50} > 0.00001$	10000
$0.00001 \geq L(E)C_{50} > 0.000001$	100000

* Sigue en factores de 10

Criterios de clasificación de mezclas según el Reglamento CLP

Por la/s sustancia/s activa/s

- Clasificada/s por la Directiva 67/548/EEC y el GHS
- Límites de concentración generales/específicos
- Aplicación de factores M a la/s sustancia/s activa/s
- Método sumatorio
- Fórmula aditiva (cálculo de la fracción tóxica), sólo aplicable para la clasificación aguda

Datos experimentales sobre la mezcla

- Clasificar según la Directiva 67/548/EEC y el GHS
- Principios de extrapolación.

Clasificación de mezclas en función de los peligros que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

El método sumatorio

Aguda 1×M	≥ 25%	Aguda 1
Crónica 1×M	≥ 25%	Crónica 1
(M×10×Crónica 1)+Crónica 2	≥ 25%	Crónica 2
(M×100×Crónica 1)+(10×Crónica 2)+Crónica 3	≥ 25%	Crónica 3
Crónica 1+Crónica 2+Crónica 3+Crónica 4	≥ 25%	Crónica 4

Clasificación de mezclas en función de los peligros que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

La fórmula aditiva para la clasificación en la categoría de peligro aguda

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50_m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50_i}}$$

Diferencias entre la Directiva 67/548/EEC y el Reglamento CLP

	67/548/EEC	Reglamento CLP
Persistencia	No fácilmente biodegradable	No rápidamente degradable
Bioconcentración	Log kow ≥ 3 BCF ≥ 100	Log kow ≥ 4 BCF ≥ 500
Cláusula de escape	NOEC (peces o dafnia) > 1 mg/L Rápida degradación	NOEC's > 1 mg/L

Consecuencias

Desclasificación de la R53 para sustancias:

R50/53	por la degradación y/o por el $\log k_{ow} \geq 4$
R51/53	por la degradación y/o por el $\log k_{ow} \geq 4$
R53	por la degradación y/o por el $\log k_{ow} \geq 4$

Desclasificación de sustancias:

R51/53	por tener unas NOEC's >1 mg/L
--------	---------------------------------

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) rev.3

1^{er} ATP del Reglamento CLP

Categorías de Peligro

GHS rev.3	Implementación Europea del GHS rev.3 (1^{er} ATP del Reglamento CLP)
Agudo 1	Agudo 1
Agudo 2	
Agudo 3	
Crónico 1	Crónico 1*
Crónico 2	Crónico 2*
Crónico 3	Crónico 3*
Crónico 4	Crónico 4*

***Basadas en los nuevos criterios de NOEC's experimentales
y en el surrogate system si no existen datos experimentales**

Criterios de clasificación crónica del GHS rev.3

Sustancias no rápidamente degradables para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica

Categoría Crónica 1:

NOEC o ECx crónicas (para peces) ≤ 0.1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para crustáceos) ≤ 0.1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0.1 mg/L

Categoría Crónica 2:

NOEC o ECx crónicas (para peces) ≤ 1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para crustáceos) ≤ 1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/L

Criterios de clasificación crónica del GHS rev.3

Sustancias rápidamente degradables para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica

Categoría Crónica 1:

NOEC o ECx crónicas (para peces) ≤ 0.01 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para crustáceos) ≤ 0.01 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0.01 mg/L

Categoría Crónica 2:

NOEC o ECx crónicas (para peces) ≤ 0.1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para crustáceos) ≤ 0.1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 0.1 mg/L

Categoría Crónica 3:

NOEC o ECx crónicas (para peces) ≤ 1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para crustáceos) ≤ 1 mg/L y/o NOEC o ECx crónicas (para algas u otras plantas acuáticas) ≤ 1 mg/L

Criterios de clasificación del GHS rev.3

Peligro agudo para el medio ambiente acuático

Categoría: Aguda 1

96 hr LC ₅₀ (para peces)	≤1 mg/L y/o
48 hr EC ₅₀ (para crustáceos)	≤1 mg/L y/o
72 o 96 hr ECr ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	≤1 mg/L y/o

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 1

96 hr LC ₅₀ (para peces)	≤1 mg/L y/o
48 hr EC ₅₀ (para crustáceos)	≤1 mg/L y/o
72 o 96 hr ECr ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	≤1 mg/L y/o

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente 500 (o, en su defecto el log Kow 4).

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 2

96 hr LC ₅₀ (para peces)	>1 a ≤10 mg/L y/o
48 hr EC ₅₀ (para crustáceos)	>1 a ≤10 mg/L y/o
72 o 96 hr ECr ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas)	>1 a ≤10 mg/L y/o

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente ≥500 (o, en su defecto el log Kow ≥4), a menos que las NOEC's de toxicidad crónica >1 mg/L.

Criterios de clasificación del GHS rev.3

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 3

96 hr LC₅₀ (para peces) >10 a ≤100 mg/L y/o

48 hr EC₅₀ (para crustáceos) >10 a ≤100 mg/L y/o

72 o 96 hr ECr₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas) >10 a ≤100 mg/L y/o (nota 2)

Y que la sustancia no sea degradable rápidamente o que el factor de bioconcentración (BCF) determinado experimentalmente ≥500 (o, en su defecto el log Kow ≥4), a menos que las NOEC's de toxicidad crónica >1 mg/L.

Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Categoría: crónica 4

Casos cuando los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua (nota 3) y que no sean degradables rápidamente y tengan un BCF experimental ≥500 (o, en su defecto el log Kow ≥4), que indica un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información formarían parte las NOEC's de toxicidad crónica >solubilidad en agua o >1 mg/L, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

Límites de concentración

Generales $\geq 25\%$

Específicos $\geq \frac{25\%}{\text{Factor M}}$

Aplicación de los factores M

Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
Valor de $L(E)C_{50}$		Valor NOEC	Componentes NRD	Componentes RD
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0.01 < NOEC \leq 0.1$	1	-
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10	$0.001 < NOEC \leq 0.01$	10	1
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100	$0.0001 < NOEC \leq 0.001$	100	10
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000	$0.00001 < NOEC \leq 0.0001$	1000	100
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000	$0.000001 < NOEC \leq 0.00001$	10000	1000
(continúa a intervalos de un factor 10)		(continúa a intervalos de un factor 10)		

Criterios de clasificación de mezclas según el GHS rev.3

Por la/s sustancia/s activa/s

- Clasificada/s por la Directiva 67/548/EEC y el GHS
- Límites de concentración generales/específicos
- Aplicación de factores M a la/s sustancia/s activa/s
- Método sumatorio
- Fórmula aditiva (cálculo de la fracción tóxica) tanto para clasificar en la categoría aguda como en las crónicas**

Datos experimentales sobre la mezcla

- Clasificar según la Directiva 67/548/EEC y el GHS
- Principios de extrapolación.

Clasificación de mezclas en función de los peligros que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

El método sumatorio

Aguda 1×M	≥ 25%	Aguda 1
Crónica 1×M	≥ 25%	Crónica 1
(M×10×Crónica 1)+Crónica 2	≥ 25%	Crónica 2
(M×100×Crónica 1)+(10×Crónica 2)+Crónica 3	≥ 25%	Crónica 3
Crónica 1+Crónica 2+Crónica 3+Crónica 4	≥ 25%	Crónica 4

Clasificación de mezclas en función de los peligros que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

La fórmula aditiva para la clasificación en las categoría de peligro aguda

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50_m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50_i}}$$

Clasificación de mezclas en función de los peligros que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados


La fórmula aditiva para la clasificación en las categorías de peligro crónicas

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1xNOEC_j}$$

Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático

	Categoría 1
Símbolo	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos

Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático


	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Símbolo			<i>Sin símbolo</i>	<i>Sin símbolo</i>
Palabra de advertencia	Atención	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Códigos para las indicaciones de peligro para el medio ambiente

Código	Indicación de peligro para el medio ambiente	Clase de peligro	Categoría de peligro
Agudo			
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Peligro para el medio ambiente acuático (peligro agudo)	1
Crónico			
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo)	1
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo)	2
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo)	3
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo)	4

Ejemplos de Etiquetado

PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO – PELIGRO AGUDO (CAPÍTULO 4.1)

Categoría de peligro	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Símbolo Medio ambiente
1	Atención	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	
Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P273 No dispersar en el medio ambiente <i>- si no es el uso al que está destinado.</i>	P391 Recoger los vertidos.		P501 Eliminar el contenido/recipienteconforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese)

Ejemplos de Etiquetado

PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO – PELIGRO A LARGO PLAZO (CAPÍTULO 4.1)

Símbolo
Medio ambiente

Categoría de peligro	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
1	Atención	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
2	<i>Sin palabra de advertencia</i>	H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P273 No dispersar en el medio ambiente - <i>si no es el uso al que está destinado.</i>	P391 Recoger los vertidos		P501 Eliminar el contenido/recipienteconforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese)

Símbolo
Sin símbolo

Categoría de peligro	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
3	<i>Sin palabra de advertencia</i>	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
4	<i>Sin palabra de advertencia</i>	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P273 No dispersar en el medio ambiente - <i>si no es el uso al que está destinado.</i>			P501 Eliminar el contenido/recipiente... ...conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional (especifíquese).

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Ejemplos de clasificación de mezclas

Autoclassification Tool v2.7