

NTP 651: Clasificación de preparados peligrosos para la salud y el medio ambiente. Método convencional. (II)



Classification des préparations dangereuses pour la santé et l'environnement. Méthode conventionnelle. (II)
Classification of dangerous preparations for health and environmental. Conventional method. (II)

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida			
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados:	Vigentes:	Desfasados:	Operativos: SI

Redactores:

M^a José Berenguer Subils
Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera
Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

La presente Nota Técnica de Prevención completa la NTP 650, incluyendo los límites de concentración aplicables en el método convencional descrito en el Real Decreto 255/2003 y se completa su aplicación con una serie de casos prácticos.

Introducción

Para clasificar un preparado aplicando el método convencional es preciso revisar por separado cada uno de los componentes peligrosos presentes en el mismo y considerar, en función de su concentración, sus posibles efectos negativos para la salud y el medio ambiente. Para ello se aplican unos "límites de concentración individual" que para algunas sustancias están específicamente incluidos en el Anexo I del RD 363/1995 y si no lo están han de utilizarse los que figuran el RD 255/2003.

A continuación y para completar la NTP 650 se incluyen los cuadros recogidos en los Anexos II y III de este RD 255/2003 con los límites de concentración a utilizar en la aplicación del método convencional para establecer la peligrosidad de un preparado en función de la concentración de las sustancias peligrosas presentes en el mismo.

Peligros para la salud. Límites de concentración

El primer paso consistirá en comprobar que la(s) sustancia(s) presente(s) en el preparado deben ser clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud y que no tiene(n) límites en el Anexo I del RD 363/1995. A continuación se consultarán los cuadros 1 a 6 para los preparados no gaseosos (porcentaje peso/peso) y los cuadros 1A a 6A para los preparados gaseosos (porcentaje volumen/volumen).

Además se tendrán en cuenta los posibles efectos aditivos en el caso de los efectos letales agudos y de los efectos corrosivos e irritantes (NTP 650).

Peligros para el medio ambiente. Límites de concentración

El primer paso consistirá en comprobar que la(s) sustancia(s) presente(s) en el preparado deben ser clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y que no tiene(n) límites en el Anexo I del RD 363/1995. A continuación se consultarán los cuadros 7 a 10 para los efectos sobre el medio ambiente acuático y el cuadro 11 para los efectos sobre la capa de ozono.

También deberán tenerse en cuenta los posibles efectos aditivos en el caso del medio ambiente acuático.

CUADRO 1 Efectos letales agudos (preparados no gaseosos)

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T+	T	Xn
T+ y R26, R27, R28	Conc. $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{conc.} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{conc.} < 1\%$
T y R23, R24, R25		Conc. $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{conc.} < 25\%$
Xn y R20, R21, R22			Conc. $\geq 25\%$

CUADRO 1A
Efectos letales agudos (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T+	T	Xn
T+ y R26, R27, R28	Conc. $\geq 1\%$	$0,2\% \leq \text{conc.} < 1\%$	$0,02\% \leq \text{conc.} < 0,2\%$
T y R23, R24, R25		Conc. $\geq 5\%$	$0,5\% \leq \text{conc.} < 5\%$
Xn y R20, R21, R22			Conc. $\geq 5\%$

CUADRO 2
Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición (preparados no gaseosos)

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T+	T	Xn
T+ y R39 / vía de exposición	Conc. $\geq 10\%$ R39 (*) obligatoria	$1\% \leq \text{conc.} < 10\%$ R39 (*) obligatoria	$0,1\% \leq \text{conc.} < 1\%$ R68 (*) obligatoria
T y R39 / vía de exposición		Conc. $\geq 10\%$ R39 (*) obligatoria	$1\% \leq \text{conc.} < 10\%$ R68 (*) obligatoria
Xn y R68 / vía de exposición			Conc. $\geq 10\%$ R68 (*) obligatoria

(*) Para indicarla vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

CUADRO 2A
Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T+	T	Xn
T+ y R39 / vía de exposición	Conc. $\geq 1\%$ R39 (*) obligatoria	$0,2\% \leq \text{conc.} < 1\%$ R39 (*) obligatoria	$0,02\% \leq \text{conc.} < 0,2\%$ R68 (*) obligatoria
T y R39 / vía de exposición		Conc. $\geq 5\%$ R39 (*) obligatoria	$0,5\% \leq \text{conc.} < 5\%$ R68 (*) obligatoria
Xn y R68 / vía de exposición			Conc. $\geq 5\%$ R68 (*) obligatoria

(*) Para indicarla vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

CUADRO 3
Efectos graves tras exposición repetida o prolongada (preparados no gaseosos)

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	Xn
T y R48 / vía de exposición	Conc. $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria	$1\% \leq \text{conc.} < 10\%$ R48 (*) obligatoria
Xn y R48 / vía de exposición		Conc. $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria

(*) Para indicarla vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

CUADRO 3A
Efectos graves tras exposición repetida o prolongada (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	T	Xn
T y R48 / vía de exposición	Conc. \geq 5 % R48 (*) obligatoria	0,5 % \leq conc. < 5 % R48 (*) obligatoria
Xn y R48 / vía de exposición		Conc. \geq 5 % R48 (*) obligatoria

(*) Para indicarla vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

CUADRO 4
Efectos corrosivos y efectos irritantes (preparados no gaseosos)

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, R37, R38
C y R35	Conc. \geq 10 % R35 obligatoria	5 % \leq conc. < 10 % R34 obligatoria	5 % (*)	1 % \leq conc. < 5 % R36/38 obligatoria
C y R34		Conc. \geq 10 % R34 obligatoria	10 % (*)	5 % \leq conc. < 10 % R36/38 obligatoria
Xi y R41			Conc. \geq 10 % R41 obligatoria	5 % \leq conc. < 10 % R36 obligatoria
Xi y R36, R37, R38				Conc. \geq 20 % R36, R37 ó R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36. La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5. del Anexo VI del Reglamento de sustancias y en los apartados b) y c) del punto 3 del artículo 6 del Reglamento de preparados.

CUADRO 4A
Efectos corrosivos y efectos irritantes (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, R37, R38
C y R35	Conc. \geq 1 % R35 obligatoria	0,2 % \leq conc. < 1 % R34 obligatoria	5 % (*)	0,02 % \leq conc. < 0,2 % R36/38 obligatoria
C y R34		Conc. \geq 5 % R34 obligatoria	10 % (*)	0,5 % \leq conc. < 5 % R36/38 obligatoria
Xi y R41			Conc. \geq 10 % R41 obligatoria	0,5 % \leq conc. < 5 % R36 obligatoria
Xi y R36, R37, R38				Conc. \geq 5 % R36, R37 ó R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya

asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5. del Anexo VI del Reglamento de sustancias y en los apartados b) y c) del punto 3 del artículo 6 del Reglamento de preparados.

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 5A
Efectos sensibilizantes (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	Conc. \geq 0,2 % R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		Conc. \geq 0,2 % R43 obligatoria

CUADRO 6
Efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (preparados no gaseosos)

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 ó R49	Conc. \geq 0,1 % carcinogénico R45 o R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		Conc. \geq 1 % carcinogénico R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	Conc. \geq 0,1 % mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		Conc. \geq 1 % mutagénico R68 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	Conc. \geq 0,5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R62 (fertilidad)		Conc. \geq 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	Conc. \geq 0,5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R63 (desarrollo)		Conc. \geq 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R63 obligatoria

CUADRO 6A
Efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (preparados gaseosos)

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 ó R49	Conc. \geq 0,1 % carcinogénico R45 o R49 obligatorias, según el caso	

Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		Conc. \geq 1 % carcinogénico R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	Conc. \geq 0,1 % mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		Conc. \geq 1 % mutagénico R68 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	Conc. \geq 0,2 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R62 (fertilidad)		Conc. \geq 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	Conc. \geq 0,2 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R63 (desarrollo)		Conc. \geq 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R63 obligatoria

CUADRO 7
Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

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

CUADRO 8
Toxicidad acuática aguda

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R50
N, R50	Conc. \geq 25 %
N, R50-53	Conc. \geq 25 %

CUADRO 9
Toxicidad acuática

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R52
N, R52	Conc. \geq 25 %

CUADRO 10
Efectos perjudiciales a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R53
R53	Conc. \geq 25 %
N, R50-53	Conc. \geq 25 %
N, R51-53	Conc. \geq 25 %
R52-53	Conc. \geq 25 %

CUADRO 11
Peligrosos para la capa de ozono

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	N, R59	R59

N, R59	Conc. \geq 0,1 %	
R59		Conc. \geq 0,1 %

Ejemplos de clasificación y etiquetado utilizando el método convencional

A continuación se incluye para tres preparados la sistemática a aplicar para su clasificación y etiquetado.

PREPARADO 1:

Disolución de Ácido Clorhídrico al 20%.

a. Clasificación y etiquetado de los componentes peligrosos:

Ácido clorhídrico % (nº EINECS: 231-595-7; nº índice: 017-002-01-X)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	C: R34; Xi: R37
Etiquetado	C: R34-37; S(1/2)-26-45
Límites	C \geq 25%: C: R34-37 10% \leq C < 25%: Xi: R36/37/38

b. Aplicación de los criterios de clasificación de preparados:

- o Propiedades fisicoquímicas: No presenta.
- o Peligros para la salud: Por límites en anexo I de RD 363/1995: Xi: R36/37/38

- o Peligros para el medio ambiente: No presenta.

c. Clasificación del preparado: Xi: R36/37/38

d. Propuesta de etiquetado: Xi: R36/37/38 (*)

(*) De acuerdo con los criterios del anexo VI del RD 363/1995, para esta concentración no hay ninguna frase S obligatoria. Pueden asignarse las que se consideren adecuadas, como por ejemplo: S26-45.

	Nombre de la Empresa Dirección Teléfono
Xi Irritante	
ÁCIDO CLORHÍDRICO 20%	
Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.	
En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).	

PREPARADO 2:

Metanol 8%

Acetonitrilo..... 92%

a. Clasificación y etiquetado de los componentes peligrosos:

Metanol (nº CAS: 67-56-1; nº EINECS: 200-659-6; nº índice: 603-001-00-X)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	F: R11; T: R23/24/25-39/23/24/25
Etiquetado	F, T: R11-23/24/25-39/23/24/25; S (1/2)-7-16-36/37-45

Límites	C ≥ 20%: T: R23/24/25-39/23/24/25
	10 % ≤ C < 20 %: T: R20/21/22-39/23/24/25
	3 % ≤ C < 10 %: Xn: R20/21/22-68/20/21/22

Acetonitrilo (nº CAS: 75-05-8; nº EINECS: 200-835-2; nº índice: 608-001-00-3)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	F: R11; Xn: R20/21/22; Xi: R36
Etiquetado	F, Xn: R11-20/21/22-36; S(1 /2-)16-36/37
Límites	No tiene

b. Aplicación de los criterios de clasificación de preparados:

- o Propiedades fisicoquímicas: ambos componentes son F: R11, por lo que el preparado se clasificaría como F: R11, sin necesidad de efectuar ensayos (resultado evidente).
- o Peligros para la salud:
 - Metanol (8%): Por límites en el anexo I del RD 363/1995: Xn: R20/21/22-68/20/21/22
 - Acetonitrilo (92%): Por cuadro 1 (efectos letales agudos): Xn: R20/21/22. Por cuadro 4 (efectos corrosivos e irritantes): Xi: R36
- o Peligros para el medio ambiente: ninguno de los componentes presenta este tipo de efectos.

c. Clasificación del preparado: F: R11; Xn: R20/21/22-68/20/21/22; Xi: R36

d. Propuesta de etiquetado: F, Xn: R20/21/22-68/20/21/22-36; S36/37 (*)

(*) únicamente se han asignado aquellas frases S que son obligatorias de acuerdo con el anexo VI del RD 363/1995, considerando que el preparado no es de venta al público en general.

		Nombre de la Empresa Dirección Teléfono
F Fácilmente inflamable	Xn Nocivo	
NOMBRE COMERCIAL (Contiene acetonitrilo y metanol)		
Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión. Irrita los ojos.		
Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.		

PREPARADO 3:

1,2-Dibromoetano..... 0,7%

o-Nitroanilina..... 13%

Xileno..... 86,3%

a. Clasificación y etiquetado de los componentes peligrosos:

1,2-Dibromoetano (nº CAS. 106-93-4; nº EINECS: 203-444-5; nº índice: 602-010-00-6)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	Carc. Cat. 2: R45; T: 823/24/25; Xi: 836/37/38; N: 51-53
Etiquetado	T, N: R45-23/24/25-36/37/38-51/53; S53-45-61
Límites	C ≥ 20%: T: R45-23/24/25-36/37/38 1 % ≤ C < 20%: T: R45-23/24/25 0,1 % ≤ C < 1 %: T: R45-20/21/22

o-Nitroanilina. (nº CAS: 88-74-4; nº EINECS: 201855-4; nº índice: 612-012-00-9)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	T: R23/24/25; R33; R52-53
Etiquetado	T: R23/24/25-33-52/53; S(1/2-)28-36/37-45-61
Límites	No tiene

Xileno. (nº CAS: 1330-20-7; nº EINECS: 215-535-7; nº índice: 601-022-00-9)

Según anexo I del RD 363/1995:

Clasificación	R10; Xn: R20/21; Xi: R38
Etiquetado	Xn: R10-20/21-38; S(2-)25
Límites	C ≥ 20%: Xn: R20/21-38 12,5% ≤ C < 20%: R20/21

Aplicación de los criterios de clasificación de preparados:

- Propiedades fisicoquímicas

Solamente el xileno presenta propiedades fisicoquímicas peligrosas (R10), por lo que deberían realizarse los ensayos (inflamación) de la parte A del anexo V del RD 363/1995. No obstante, dado que el xileno está en un 86,3%, el resultado parece evidente. En consecuencia se le podría asignar al preparado la frase R10.

Peligros para la salud

- 1,2-Dibromoetano (0,7%): Por límites en el anexo I del RD 363/1995: T: R45-20/21/22
- o-Nitroanilina (13%): Por cuadro 1 (efectos letales agudos): Xn: 20/21/22. Por anexo V (parte A, punto 3) del RD 255/03: R33
- Xileno (86,3%): Por límites en el anexo I del RD 363/ 1995: Xn: R20/21-38

En este caso, deben considerarse los posibles efectos aditivos para la clasificación del preparado como tóxico (efectos letales agudos) debido al 1,2-dibromoetano y a la nitroanilina. Para ello es necesario aplicar la fórmula:

$$\Sigma P_T/L_T \geq 1$$

$$0,7/1 (*) + 13/25 = 1,22$$

En consecuencia el preparado debe clasificarse como: T: R23/24/25.

(*) Aunque el 1,2-dibromoetano se identifica como tóxico (T) por su efecto cancerígeno, al considerar sus efectos letales agudos se tiene en cuenta la frase R23/24/25.

- Peligros para el medio ambiente

1,2-Dibromoetano (0,7%): Por cuadro 7 (toxicidad acuática aguda y a largo plazo): no clasificado

Nitroanilina (13%): Por cuadro 7 (toxicidad acuática aguda y a largo plazo): no clasificado.

Xileno (86,3%): No presenta.

En este caso también deben considerarse los posibles efectos aditivos para la clasificación del preparado como nocivo para el medio ambiente (R52-53) debido al 1,2-dibromoetano y a la nitroanilina.

Para ello es necesario aplicar la fórmula:

$$\Sigma(P_{N,R51-53}/L_{R52-53} + P_{R52-53}/L_{R52-53}) \geq 1$$

$$0,7/2,5 + 13/25 = 0,81$$

Como es menor a 1, el preparado no debe clasificarse como R52-53.

- b. Clasificación del preparado:

R10 (resultado evidente); Canc. Cat. 2: R45; T: R23/24/25; R33; Xi: R38.

c. Propuesta de etiquetado:

T: R10-45-23/24/25-33-38; S36/37-45-53 (*)

(*) únicamente se han asignado aquellas frases S que son obligatorias de acuerdo con el anexo VI del RD 363/1995, considerando que el preparado no es de venta al público en general.

	Nombre de la Empresa Dirección Teléfono
T Tóxico	
NOMBRE COMERCIAL (Contiene xileno, o-nitroanilina y 1,2-dibromoetano)	
Inflamable. Puede causar cáncer. Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Peligro de efectos acumulativos. Irrita la piel.	
Úsese indumentaria y guantes de protección adecuados. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta). Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.	