

NTP 727: Clasificación y etiquetado de productos químicos: comparación entre el GHS y la reglamentación europea

Classification et étiquetage des produits chimiques: Comparaison entre le GHS et la réglementation européenne
Classification and labelling of chemicals: Comparison between GHS and the european regulation systems

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

Redactores:

Sonia Tarín Sanchís
Licenciada en Biología

Alicia Huici Montagud
Doctora en Biología

Xavier Guardino Solá
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

En la presente Nota Técnica de Prevención se establece una comparación entre el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) (ver la NTP-726), y el sistema de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos para la salud y el medio ambiente de los RRDD 363/1995 y 255/2003 (ver las NTP-635, 649, 650 y 651).

Introducción

La clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y preparados se encuentra regulada por los reales decretos que transponen las directivas europeas, siendo en este caso de aplicación el Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, y el Real Decreto 255/2003, de 28 de Febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (y sus correspondientes modificaciones y actualizaciones), que en adelante se citarán como "Reglamentación europea" (RE). El sistema de clasificación incluido en esta legislación se compara con la del Sistema Mundialmente Armonizado (GHS) (ver la NTP-726) mediante tablas en las que las áreas coloreadas indican equivalencia o coincidencia entre ambos sistemas.

Toxicidad aguda

El GHS posee cinco categorías para la toxicidad aguda, basados en los efectos de DL₅₀ o CL₅₀ tras la exposición al tóxico, mientras que en la RE no existe tal denominación. A partir de los criterios de toxicidad aguda, crónica o de irreversibilidad del efecto, éstos se clasifican como muy tóxico, tóxico o nocivo según la capacidad del producto químico de producir el daño. Éste podrá incluir efectos letales agudos, efectos irreversibles no letales o efectos graves tras exposición prolongada o repetida. La clasificación se basa tanto en los efectos agudos como a largo plazo que producen sustancias y preparados como consecuencia de una sola exposición o de exposiciones repetidas o prolongadas.

Sin embargo, se puede establecer una relación entre los criterios de clasificación de los dos sistemas para las diferentes vías de exposición al tóxico sobre la base de la toxicidad aguda exclusivamente, que se expone las tablas 1, 2, 3 y 4.

Toxicidad sistémica

Para los efectos sistémicos a largo plazo producidos por la sustancia o el preparado, el GHS establece una clase de peligro específica en cuanto al tipo y severidad del daño, la toxicidad sistémica. Ésta se clasifica como la producida por una única exposición o por exposición repetida, que puede producir efectos reversibles o no, y al que se le asigna el símbolo específico de peligro para la salud. Se puede establecer una relación con la RE a partir de las frases de riesgo asignadas a los productos que provocan efectos negativos para la salud del tipo: efectos irreversibles no letales tras una exposición (tabla 5), o efectos graves tras una exposición repetida o

prolongada (tabla 6).

Corrosión-irritación

El GHS establece una distinción entre efectos sobre la piel y sobre los ojos, asignando dos clases de peligro diferentes, una para corrosión/irritación cutánea y otra la causada por lesiones oculares graves/irritación ocular. La RE sólo establece una categoría para corrosión y otra para irritación, agrupando en ellas los efectos cutáneos y oculares (tabla 7).

El GHS divide en dos categorías la observación de lesiones en la piel, cuya diferencia es el grado de lesión. Establece un límite más bajo en la clasificación por observación de la formación de lesiones (eritemas/escaras) en la piel que la RE, la cual engloba los efectos positivos en una división única de irritación.

La división en dos categorías por el GHS de las lesiones oculares responde a la diferencia entre la irreversibilidad o no de las mismas y al tiempo de observación en el que desaparecen las lesiones.

Sensibilización

El GHS utiliza la categoría 1 para la sensibilización respiratoria y cutánea y un símbolo específico indicativo de efectos sobre la salud. En RE la clasificación se expresa mediante la frase de riesgo adecuada R42 o R43, asignándole el símbolo de nocivo o irritante (no específico para esta categoría). Los sensibilizantes junto con inflamables (R10) y sustancias peligrosas para el medio ambiente con R52 y R53 no poseen indicación de peligro asociado con la categoría, y esta viene indicada por la correspondiente frase R (tabla 8).

Tabla 1
Comparación entre intervalos de concentración de DL₅₀ por vía oral en rata para toxicidad aguda

GHS	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Símbolo de comunicación de peligro					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Mortal en caso de ingestión	Mortal en caso de ingestión	Tóxico en caso de ingestión	Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión
DL ₅₀ mg/Kg	5	50	300	2000	5000

RE	Muy tóxico	Tóxico	Nocivo
Símbolo de comunicación de peligro			
Palabra de advertencia	T+	T	Xn
Frases R	Muy tóxico por ingestión (R28)	Tóxico por ingestión (R25)	Nocivo por ingestión (R22)
DL ₅₀ mg/Kg	25	200	2000

Tabla 2
Comparación entre intervalos de concentración de DL₅₀ por penetración cutánea en rata para toxicidad aguda

GHS	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Símbolo de comunicación de peligro					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Mortal en contacto con la piel	Mortal en contacto con la piel	Tóxico en contacto con la piel	Nocivo en contacto con la piel	Puede ser nocivo en contacto con la piel

DL ₅₀ mg/Kg	50	200	1000	2000	5000
------------------------	----	-----	------	------	------

RE	Muy tóxico	Tóxico	Nocivo
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T+	T	Xn
Frases R	Muy tóxico en contacto con la piel (R27)	Tóxico en contacto con la piel (R24)	Nocivo en contacto con la piel (R21)
DL ₅₀ mg/Kg	25	400	2000

Tabla 3

Comparación entre intervalos de concentración de CL₅₀ por inhalación en rata para aerosoles líquidos o partículas (mg/l/4h) para toxicidad aguda

GHS	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5 (*)
Símbolo de comunicación de peligro					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Mortal si se inhala	Mortal si se inhala	Tóxico si se inhala	Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo por inhalación
DL ₅₀ mg/l/4 horas	0,05	0,5	1	5	

RE	Muy tóxico	Tóxico	Nocivo
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T+	T	Xn
Frases R	Muy tóxico por inhalación (R26)	Tóxico por inhalación (R23)	Nocivo por inhalación (R20)
DL ₅₀ mg/l/4 horas	0,25	1	5

(*) Criterios para límite superior

- Efectos significativos en humanos.
- Se observe mortalidad con valores hasta categoría 4.
- Síntomas clínicos de toxicidad significativos con valores hasta categoría 4.

Tabla 4

Comparación entre intervalos de concentración de CL₅₀ por inhalación en rata para vapores (mg/l/4h) para toxicidad aguda

GHS	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5 (*)
Símbolo de comunicación de peligro					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Mortal si se inhala	Mortal si se inhala	Tóxico si se inhala	Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo por inhalación
DL ₅₀ mg/l/4 horas	0,5	2	10	20	

RE	Muy tóxico	Tóxico	Nocivo
----	------------	--------	--------

Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T+	T	Xn
Frases R	Muy tóxico por inhalación (R26)	Tóxico por inhalación (R23)	Nocivo por inhalación (R20)
DL ₅₀ mg/l/4 horas	0,5	2	20

(*) Criterios para límite superior

- Efectos significativos en humanos.
- Se observe mortalidad con valores hasta categoría 4.
- Síntomas clínicos de toxicidad significativos con valores hasta categoría 4.

Tabla 5
Comparación entre efectos irreversibles no letales tras una exposición

TOXICIDAD SISTÉMICA PARA ÓRGANOS DIANA (EXPOSICIÓN ÚNICA)		
GHS	Categoría 1	Categoría 2
Símbolo de comunicación de peligro		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro para exposición única	Provoca daños en órganos (indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) tras una exposición única (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede causar daños en órganos (indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) tras una exposición única (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

EFECTOS GRAVES TRAS UNA SOLA EXPOSICIÓN			
RE	Muy Tóxico	Tóxico	Nocivo
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T+	T	Xn
Frases R	Peligro de efectos irreversibles muy graves(R39)	Peligro de efectos irreversibles muy graves(R39)	Posibilidad de efectos irreversibles (R68) Si se ingiere puede causar daño pulmonar (R65)

Tabla 6
Comparación entre efectos graves tras una exposición repetida o prolongada

TOXICIDAD SISTÉMICA PARA ÓRGANOS DIANA (EXPOSICIÓN REPETIDA)		
GHS	Categoría 1	Categoría 2
Símbolo de comunicación de peligro		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro para exposición única	Provoca daños en órganos (indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) tras una exposición única (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede causar daños en órganos (indíquese todos los órganos afectados, si se conocen) tras una exposición única (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

EFECTOS GRAVES TRAS EXPOSICIÓN REPETIDA O PROLONGADA		
RE	Tóxico	Nocivo
Símbolo de comunicación de peligro		
Indicación de peligro	T	Xn
Frases R	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada (R48)	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada (R48)

Tabla 7
Comparación entre los distintos enfoques de corrosión e irritación cutánea

GHS Corrosión/ Irritación cutánea	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Símbolo de comunicación de peligro			Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca irritación cutánea	Provoca una leve irritación cutánea

GHS Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 1	Categoría 2 A	Categoría 2 B
Símbolo de comunicación de peligro			Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca lesiones oculares graves	Provoca irritación ocular grave	Provoca irritación ocular

RE	Corrosivo	Irritante
Símbolo de comunicación de peligro		
Indicación de peligro	C	Xi
Frases R	Provoca quemaduras graves (R35) Provoca quemaduras (R34)	Irrita los ojos (R36), las vías respiratorias (R37) y/o la piel (R38) Riesgo de lesiones oculares graves (R41)

Tabla 8
Comparación entre los distintos enfoques del efecto sensibilizante

GHS	Categoría 1 Sensibilizante respiratorio	Categoría 1 Sensibilizante de contacto
Símbolo de comunicación de peligro		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar una reacción alérgica cutánea

RE	R42	R43

Símbolo de comunicación de peligro		
Indicación de peligro	Xn	Xi
Frases R	Posibilidad de sensibilización por inhalación (R42)	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel (R43)

Carcinogenicidad

El GHS establece dos categorías: la primera incluye la existencia de datos en humanos (1A) y en animales (1B) significativos estadísticamente, mientras que la segunda categoría incluye los productos químicos sobre los que no existe tal evidencia pero no se puede asegurar que no puedan provocar efectos de estas características sobre la salud. (Tabla 9).

La RE establece tres categorías en las que los principios de clasificación son semejantes al GHS, pero separando en dos categorías diferentes los compuestos sobre los que se sabe que existe la relación directa causa/efecto sobre la persona (categoría 1) y compuestos de los que por estudios en animales se puede considerar carcinógenos en el hombre (categoría 2).

Mutagenicidad

EL GHS establece dos categorías, en las que la inclusión o no del compuesto depende del tipo de datos de que se disponga (semejante a la clasificación para carcinogénicos).

La clasificación, según la RE, sigue los criterios del apartado anterior. (Tabla 10).

Tabla 9
Comparación de la clasificación de cancerígenos

GHS	Categoría 1 (1A y 1B) Conocido o supuesto carcinógeno humano	Categoría 2 Sospechoso de ser carcinógeno en humanos
Símbolo de comunicación de peligro		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

RE	Carcinógeno Cat. 1	Carcinógeno Cat. 2	Carcinógeno Categoría 3
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T	T	Xn
Frases R	Puede causar cáncer (R45) o puede causar cáncer por inhalación (R49)	Puede causar cáncer (R45) o puede causar cáncer por inhalación (R49)	Posibilidad de efectos cancerígenos (R40)

Tabla 10
Comparación de la clasificación de mutágenos

GHS	Categoría 1 (1A y 1B) Productos químicos que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos o se considera que las inducen	Categoría 2 Pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas
Símbolo de comunicación de peligro		

Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado que ninguna otra vía es peligrosa)

RE	Mutagénico Cat. 1	Mutagénico Cat. 2	Mutagénico Categoría 3
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T	T	Xn
Frases R	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias (R46)	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias (R46)	Posibilidad de efectos irreversibles (R68)

Tóxico para la reproducción

Para el GHS, el tóxico para la reproducción implica efectos sobre la capacidad reproductora o fertilidad en humanos, o sobre los descendientes.

Se establecen dos categorías más una especial para la lactancia. La primera categoría se subdivide en dos, según se disponga de estudios en humanos o en animales. En la RE, los tóxicos para la reproducción se clasifican en función de efectos sobre fertilidad y/o desarrollo en una de las tres categorías dependiendo del tipo de datos; los efectos sobre la lactancia se identifican mediante una frase de riesgo (R64). (Tabla 11).

Efectos sobre el medio ambiente

El GHS sólo cubre los efectos de la toxicidad sobre el medio acuático, mientras que la RE considera los efectos tóxicos sobre el medio acuático y terrestre, efectos negativos sobre fauna, flora y los organismos del suelo, también incluye una frase de riesgo indicativa del peligro del producto sobre la capa de ozono. (Tabla 12).

El GHS especifica 3 categorías para la toxicidad aguda y 4 para la crónica. Las categorías de la 1 a la 3 de tipo crónica es el resultado de la combinación de las respectivas categorías agudas más criterios de degradabilidad del producto en el medio. La categoría 4 representa el prado de persistencia.

Tabla 11
Comparación de la clasificación de tóxicos para la reproducción

GHS	Categoría 1 (1A y 1B)	Categoría 2	Categoría adicional
Símbolo de comunicación de peligro			NO
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	NO
Indicación de peligro	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce) (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa) ha demostrado que ninguna otra vía es peligrosa)	Puede ser nocivo para los lactantes

RE	Tóxico para la reproducción Categoría 1	Tóxico para la reproducción Categoría 2	Tóxico para la reproducción Categoría 3
Símbolo de comunicación de peligro			
Indicación de peligro	T	T	Xn

Frases R	Puede perjudicar la fertilidad (R60) Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (R61) Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna (R64) Peligro de efectos acumulativos (R33)	Puede perjudicar la fertilidad (R60) Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (R61) Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna (R64) Peligro de efectos acumulativos (R33)	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad (R62) Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (R63) Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna (R64) Peligro de efectos acumulativos (R33) que ninguna otra vía es peligrosa)
----------	--	--	---

Tabla 12
Comparación de las clasificaciones sobre efectos sobre el medio ambiente

GHS Toxicidad del medio acuático (aguda)	Toxicidad aguda Categoría 1	Toxicidad aguda Categoría 2	Toxicidad aguda Categoría 3
Símbolo		Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Tóxico para los organismos acuáticos	Nocivo para los organismos acuáticos

GHS Toxicidad del medio acuático (crónica)	Toxicidad crónica Cat. 1	Toxicidad crónica Cat. 2	Toxicidad crónica Cat. 3	Toxicidad crónica Cat. 4
Símbolo			Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
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

RE	Peligroso para el medio ambiente	Peligroso para el medio ambiente	R52	R53	Peligroso para el medio ambiente
Símbolo de comunicación de peligro			Sin símbolo	Sin símbolo	
Indicación de peligro	N	N	Sin indicación	Sin indicación	N
Frases R	Muy tóxico para los organismos acuáticos (R50). (R50-R53)	Tóxico para los organismos acuáticos (R51). (R51-R53)	Nocivo para los organismos acuáticos (R52). (R52-R53)	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático (R53)	(R54) Tóxico para la flora. (R55) Tóxico para la fauna. (R56) Tóxico para los organismos del suelo. (R57) Tóxico para las abejas. (R58) Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente. Peligroso para la capa de ozono (R59)

Bibliografía

