

*Sistema Globalmente
Armonizado de
clasificación y etiquetado
de productos
químicos (SGA)*

Peligros para la salud y el medio ambiente



Definiciones (Sustancia, mezcla y aleación)

Sustancia

Un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción. *(La definición incluye los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluye los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición)*

Mezcla

mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas

Aleación

material metálico, homogéneo a nivel macroscópico, constituido de al menos dos elementos combinados de tal forma que no puedan separarse fácilmente por medios mecánicos

(Las aleaciones se consideran mezclas a los efectos de clasificación en el SGA)

Criterios de clasificación para las mezclas

- Basada en los criterios de clasificación de las sustancias
- Las impurezas, los aditivos o los componentes individuales de una sustancia o mezcla, habrán de tenerse en cuenta en la clasificación si superan el valor de corte o el límite de concentración de una determinada clase de peligro

Normalmente,

los valores de corte y los límites de concentración genéricos adoptados en el SGA deberían aplicarse uniformemente en todos los países y en todos los sectores.

Sin embargo...

Procedimiento por etapas

Como norma general se utilizan los resultados de los ensayos sobre las mezclas,
si se dispone de ellos,

Si no

Se aplican los principios de extrapolación, cuando sea necesario,

Si no

Se realiza una estimación de los peligros sobre la base de la información disponible sobre los
componentes

Crterios de clasificaci3n para las mezclas

1. Datos empíricos para la mezcla completa;
2. Sin datos empíricos disponibles para la mezcla completa => principios de extrapolaci3n:
 - Diluci3n
 - Variation entre lotes
 - Concentraci3n de mezclas de la categoría alta dentro de una misma clase de peligro
 - Interpolaci3n dentro de una misma categoría de peligro
 - Mezclas esencialmente similares
 - Mezclas aerosolizadas
3. Clasificaci3n basada sobre los componentes de la mezcla: fórmula de adici3n
 - Datos disponibles para todos los componentes
 - Datos disponibles sólo para algunos componentes

Peligros para la salud y el medioambiente

Peligros para la salud: 10 clases de peligro

- Toxicidad aguda (capítulo 3.1)
- Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2)
- Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)
- Sensibilización respiratoria o cutánea (capítulo 3.4)
- Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)
- Carcinogenicidad (capítulo 3.6)
- Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)
- Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única (capítulo 3.8)
- Toxicidad específica de órganos diana - Exposiciones repetidas (capítulo 3.9)
- Peligro por aspiración (capítulo 3.10)

Peligros para el medioambiente: 2 clases de peligro

- Peligros para el medio ambiente acuático (capítulo 4.1)
- Peligros para la capa de ozono (capítulo 4.2)

Peligros para la salud

Toxicidad aguda (capítulo 3.1)

La **toxicidad aguda** se refiere a graves efectos nocivos para la salud (es decir, letales) después de una exposición única o de corta duración a una sustancia o mezcla, por vía oral, cutánea o por inhalación.

5 categorías disponibles sin posibilidad de subcategorización, en función de la toxicidad aguda por vía oral, cutánea o por inhalación

- **Categorías 1, 2, 3, 4, 5**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.1 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Corrosión/Irritación cutánea (capítulo 3.2)

Por **corrosión cutánea** se entiende la formación de una lesión irreversible de la piel, tal como necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis tras la exposición a una sustancia o mezcla.

- **1 categoría** disponible (**categoría 1 corrosión cutánea**) con posibilidad de subcategorización (**1A, 1B, 1C**)

Por **irritación cutánea** se entiende la formación de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo tras la exposición a una sustancia o mezcla.

- **2 categorías** disponibles sin posibilidad de subcategorización:
 - **Categoría 2: irritación cutánea**
 - **Categoría 3: irritation moderada**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.2 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Lesiones oculares graves/irritación ocular

(capítulo 3.3)

Por **lesiones oculares graves** se entiende lesiones de los tejidos oculares o la degradación severa de la vista, que no son totalmente reversibles, como consecuencia de la exposición del ojo a una sustancia o mezcla.

- **1 categoría** disponible (**Categoría 1 lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos**) sin posibilidad de subcategorización

Por **irritación ocular** se entiende la aparición de lesiones oculares totalmente reversibles, como consecuencia como consecuencia de la exposición del ojo a una sustancia o mezcla.

- **1 categoría** disponible (**Categoría 2 irritación ocular/efectos reversibles en los ojos**) con posibilidad de subcategorización
 - **2A irritación ocular**
 - **2B moderadamente irritante para los ojos**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.3 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Sensibilización respiratoria/cutánea (cap. 3.4)

Por **sensibilización respiratoria** se entiende la hipersensibilidad de las vías respiratorias que ocurre tras la inhalación de una sustancia o mezcla.

- **1 categoría** disponible (**categoría 1 sensibilizante respiratorio**) con posibilidad de subcategorización (**1A/1B**)

Por **sensibilización cutánea** se entiende una respuesta alérgica que ocurre tras el contacto de la piel con una sustancia o mezcla.

- **1 categoría** disponible (**categoría 1 sensibilizante cutáneo**) con posibilidad de subcategorización (**1A/1B**)

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.4 del [SGA](#)

Peligros para la salud Mutagenicidad en células germinales (cap. 3.5)

Por **mutagenicidad en células germinales** se entiende las mutaciones genéticas hereditarias, incluidas las aberraciones cromosómicas estructurales y numéricas hereditarias en las células germinales, que ocurren tras la exposición a una sustancia o mezcla.

- **2 categorías** disponibles
 - **Categoría 1** con posibilidad de subcategorización (**1A, 1B**)
 - **Categoría 2** sin posibilidad de subcategorización

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.5 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Carcinogenicidad (capítulo 3.6)

Por carcinogenicidad se entiende la inducción del cáncer o el aumento de su incidencia, tras la exposición a una sustancia o mezcla. Las sustancias y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

2 categorías disponibles

- **Categoría 1 (carcinógenos o supuestos carcinógenos para el ser humano)** con posibilidad de subcategorización (**1A, 1B**)
- **Categoría 2 (sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el ser humano)** sin posibilidad de subcategorización

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.6 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)

La **toxicidad para la reproducción** incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes, tras la exposición a una sustancia o mezcla.

3 categorías disponibles:

- **Categoría 1 (sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana)** con posibilidad de subcategorización (**1A, 1B**)
- **Categoría 2 (Sustancias de las que se presume que son tóxicas para la reproducción humana)** sin posibilidad de subcategorización
- **Categoría independiente: efectos sobre o a través de la lactancia**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.7 del [SGA](#)

Peligros para la salud Toxicidad específica de órganos diana – exposición única (capítulo 3.8)

Por **toxicidad específica de órganos diana tras una exposición única** se entiende los efectos tóxicos no letales y específicos de órganos diana, que ocurren tras una exposición única a una sustancia o mezcla.

3 categorías disponibles sin posibilidad de subcategorización:

- **Categoría 1**
- **Categoría 2**
- **Categoría 3: Efectos transitorios en los órganos diana**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.8 del [SGA](#)

Peligros para la salud Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas (capítulo 3.9)

Por **toxicidad específica de órganos diana tras exposiciones repetidas** se entiende los efectos tóxicos específicos de órganos diana que ocurren tras exposiciones repetidas a una sustancia o mezcla.

2 categorías disponibles sin posibilidad de subcategorización:

- **Categoría 1**
- **Categoría 2**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.9 del [SGA](#)

Peligros para la salud

Peligro por aspiración (capítulo 3.10)

Por **peligro por aspiración** se entiende los graves efectos agudos, tales como neumonía química, lesiones pulmonares e incluso la muerte, que ocurren tras la aspiración de una sustancia o mezcla.

La aspiración de una sustancia o mezcla puede producirse por regurgitación después de la ingestión. Esto puede tener consecuencias para el etiquetado, en particular cuando, en casos de toxicidad aguda, se considera la posibilidad de recomendar que se provoque el vómito en caso de ingestión. Si la sustancia o mezcla presenta además un peligro de toxicidad por aspiración, la recomendación de que se provoque el vómito deberá modificarse.

2 categorías disponibles sin posibilidad de subcategorización:

- **Categoría 1**
- **Categoría 2**

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 3.10 del [SGA](#)

Peligros para el medioambiente

Peligro para el medioambiente acuático (cap.4.1)

La parte central del sistema de clasificación armonizado de las sustancias consta de tres categorías de toxicidad aguda y tres de toxicidad a largo plazo (crónica).

Clasificación a corto plazo (toxicidad aguda)

- **3 categorías disponibles (Aguda 1, 2 y 3)** sin posibilidad de subcategorización

Clasificación a largo plazo (toxicidad crónica)

- **4 categorías disponibles (Crónica 1, 2, 3 y 4)** sin posibilidad de subcategorización

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 4.1 del [SGA](#)


Peligros para el medioambiente

Peligro para la capa de ozono (capítulo 4.2)

El **potencial de agotamiento del ozono** es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial del potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente de CFC-11..

- **1 categoría disponible (categoría 1)** sin posibilidad de subcategorización

Los criterios de clasificación figuran en el capítulo 4.2 del [SGA](#)



***Sistema Globalmente
Armonizado de
clasificación y etiquetado
de productos
químicos (SGA)***

Fin

Peligros para la salud y el medio ambiente