

NTP 219: Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Normativa de la CEE (88/379/CEE)



Classification, packaging and labelling of dangerous preparations. Council Directive (88/379/CEE)
Classification, emballage et étiquetage des préparations dangereuses. Directive du Conseil (88/379/CEE)

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
No válida			
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados: SI	Vigentes:	Desfasados: SI	Operativos:

Redactores:

M^a José Berenguer Subils
Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera
Ldo. en Ciencias Químicas

Xavier Guardino Solá
Dr. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

La legislación comunitaria sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas (entendiendo como tales los elementos químicos y sus compuestos tal y como se presentan en su estado natural o se producen en la industria, incluyan o no los aditivos necesarios) es ya bastante completa desde 1967. No así la de preparados (mezclas o soluciones de dos o más sustancias químicas) que era dispersa y que ha sido recientemente modificada, unificándola. En la presente nota técnica de prevención se detalla esta normativa que será de vigencia en nuestro país y que es de interés conocer por parte de las personas implicadas en actividades que incluyan de alguna manera la manipulación de sustancias químicas.

Introducción

En el Decreto 2216/85 (23-10-85) por el que se establece el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas se hace referencia a una posterior aparición de normativas para preparados. En este sentido, existían en el ámbito de la CEE las Directivas 73/173/CEE y 77/728/CEE sobre disolventes y sobre pinturas, barnices, tintas y afines, respectivamente. Estas Directivas fueron adoptadas por España mediante los Decretos 150/89(3-2-89) (Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos usados como disolventes) y 149/89 (3-2-89) (Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de pinturas, barnices y tintas de impresión, colas y productos afines). Sin embargo, con fecha 7-6-88 había aparecido la Directiva 88/379/CEE que anulaba las dos anteriores, estableciendo una nueva normativa en la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos que entrará en vigor el 7.6.91, permitiéndose la comercialización de los preparados que se ajusten a las prescripciones de las anteriores directivas hasta un año después de la fecha señalada para la aplicación de la directiva. Esta fue adaptada al progreso técnico (con modificaciones referentes al cloro y al cadmio) mediante la 89/178/ CEE (22-2-89).

La Directiva sigue, en cuanto a envasado y etiquetado de los preparados, las mismas líneas de la 67/548/CEE y relacionadas, adaptadas a la legislación española mediante el Decreto 2216/85. Da instrucciones sobre el control y cumplimiento de la misma por parte de los Estados miembros, sobre la creación de organismos encargados de recibir la información sobre los preparados, que deben garantizar la confidencialidad de los datos suministrados por los fabricantes y comercializadores, fija excepciones concretas en el etiquetaje de envases especiales, sugiere la prohibición provisional de aquellos preparados en los que se detecten características de peligrosidad diferentes a las indicadas, comunicándose inmediatamente este hecho a la Comisión y, finalmente, prohíbe el uso de formas de envase, presentaciones y denominaciones que puedan hacerlos atractivos a los niños, que puedan provocar error al consumidor o que puedan confundirse con productos alimenticios, alimentos para animales o productos medicinales o cosméticos.

Ámbito de aplicación

La Directiva se refiere a todos aquellos preparados que contengan una o más sustancias peligrosas: Explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, muy tóxicas, tóxicas, nocivas, corrosivas, irritantes, peligrosas para el medio ambiente, cancerígenas, teratógenas y mutágenas. También incluye todas aquellas sustancias peligrosas que sean definidas como tales en aplicación de la propia Directiva y, concretamente (Anexo II), las que contengan plomo, cianoacrilatos, isocianatos, componentes epoxídicos de peso molecular igual o superior a 700 o cuya aplicación deba realizarse por pulverización.

Por otro lado, no debe considerarse de aplicación a medicamentos de uso humano y veterinario, cosméticos, residuos, plaguicidas, municiones, explosivos y productos pirotécnicos comercializados, productos alimenticios (preparados para el consumo final) tanto humanos como para animales, a preparados en tránsito y en el transporte.

Normas de clasificación de los preparados

La clasificación y etiquetado de un preparado se establece en función del peligro que su utilización representa para la salud. Esto puede hacerse, según métodos indicados en la citada Directiva 67/548/CEE, determinando las propiedades toxicológicas del preparado, o según el método convencional que se describe en la nueva Directiva. Este método consiste en una evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud, expresada mediante límites de concentración, en relación con la clasificación de la sustancia, es decir, el símbolo y las frases de riesgo.

Estos límites de concentración, siempre que existan, serán los fijados en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, que se recogen en el Real Decreto 2216/1985 y cuyos puntos mas destacados se comentan en la NTP-137, y si no, los que figuran en el Anexo I de la presente Directiva, en el que se establecen estos límites de concentración para las distintas sustancias contenidas en el preparado en base a los distintos tipos de efectos peligrosos para la salud. Estos efectos se subdividen en:

Efectos letales agudos

La clasificación del preparado y la frase de riesgo R vendrá determinada según el Cuadro 1 y se considerarán:

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

Cuadro 1

- Para concentraciones superiores a la indicada, en función de los límites de concentración individual.
- Cuando no se sobrepasen los límites fijados, a partir de la aplicación de las siguientes expresiones matemáticas, en función de que la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia por el límite fijado para la misma sea igual o superior a 1.

Muy tóxicos (T⁺)

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

Tóxicos (T)

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

Nocivos (X_n)

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

siendo:

P_{T⁺} el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

P_T el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,

P_{X_n} el porcentaje en peso de cada sustancia nociva contenida en el preparado,

L_{T+} el límite fijado para cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

L_T el límite fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje,

L_{X_n} el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje.

Efectos irreversibles no letales tras de una sola exposición

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R39 - R40), la clasificación del preparado y la frase tipo R que se le deberá atribuir será la que se deduce del Cuadro 2.

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ₊	T	X _n
T ₊ y R39	Conc. ≥ 10 % R39 (*) obligatorio	1% ≤ conc. < 10 % R39 (*) obligatorio	0,1 % ≤ conc. < 1 % R40 (*) obligatorio
T y R39		Conc. ≥ 10 % R39 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R40 (*) obligatorio
X _n y R40			Conc. ≥ 10 % R40 (*) obligatorio

Cuadro 2

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, y según la clasificación, las frases-tipo R20 a R28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48), la clasificación del preparado y la frase tipo R que se le deberá atribuir será la que se deduce del Cuadro 3.

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R48	Conc. ≥ 10 % R48 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R48 (*) obligatorio
X _n y R48		Conc. ≥ 10 % R48 (*) obligatorio

Cuadro 3

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, y según la clasificación, las frases-tipo R20 a R28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

Efectos corrosivos e irritantes

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34 y R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41), la clasificación del preparado y la frase tipo de riesgo vendrá determinada, de la misma manera que se ha indicado en **efectos letales agudos** (apartado a y b), según el Cuadro 4.

Clasificación de la sustancia y/o frase tipo de riesgo que la caracteriza	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo			
	Al menos C y R 35	Al menos C y R 34	Al menos Xi y R41	Al menos Xi y R36, 37, 38
Al menos C y R 35	Conc. ≥ 10 % R35 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R34 obligatorio		1 % ≤ conc. < 5 % R36/38 obligatorio
Al menos C y R 34		Conc. ≥ 10 % R34 obligatorio		5% ≤ conc. < 10 % R36/38 obligatorio
Al menos Xi y R41			Conc. ≥ 10 % R41 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R36 obligatorio
Al menos Xi y R36, 37, 38				Conc. ≥ 20 % R36, R37 ó R38 obligatorios en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

Cuadro 4

Para sustancias corrosivas (R35 y/o R34) se considerarán:

Muy corrosivos (C)

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

Corrosivos (C)

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

Para sustancias corrosivas o irritantes se considerarán:

Que pueden ocasionar lesiones oculares graves (R41)

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

Irritantes para la piel (R38)

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

Irritantes para los ojos (R41 ó R36)

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

Irritantes para las vías respiratorias (R37)

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R34 \text{ ó } R35}$

el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R34 ó R35 contenida en el preparado.

$L_{C, R34 \text{ ó } R35}$

el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R34 ó R35 y expresado en porcentaje en peso.

$P_{Xi, R36 \text{ ó } R37 \text{ ó } R38 \text{ ó } R41}$

el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R36, R37, R38 ó R41 contenida en el preparado.

el límite de irritación fijado para cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R36, R37, R38 ó R41 y expresado en porcentaje en peso.

Efectos sensibilizantes

Las sustancias que produzcan tales efectos se clasificarán:

- Al menos como nocivas (X_n) y a las que se aplicará R42 si dicho efecto puede producirse por inhalación,
- Al menos como irritantes (Xi) y a las que se aplicará R43 si dicho efecto puede producirse por contacto con la piel,
- Al menos nocivas (X_n) y a las que se aplicará R42/43 si dicho efecto puede producirse de estas dos maneras.

La clasificación del preparado y la frase R vendrá determinada por los límites de concentración individual fijados en el Cuadro 5.

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	Al menos X _n y R42	Al menos Xi y R43
Al menos X _n y R42	Conc. ≥ 1 % R42 obligatorio	
Al menos Xi y R43		Conc. ≥ 1 % R43 obligatorio
Al menos X _n y R42/43	Conc. ≥ 1 % R42/43 obligatorio	

Cuadro 5

Efectos carcinógenos, mutágenos, teratógenos

Para las sustancias que pueden tener estos efectos y aquellas a las que provisionalmente, según la directiva 83/407/CEE, se les aplique la frase R40, la clasificación del preparado y la frase R obligatoria que se les deberá atribuir será la que se deduce del cuadro 6.

Sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	Al menos T	Al menos X _n
Al menos T y R45 para las sustancias carcinógenas de categorías 1 y 2	≥ 0,1 % R45 obligatorio	
Al menos X _n y R40 para las sustancias carcinógenas de categoría 3		≥ 1 % R40 obligatorio
Al menos T y R46 para las sustancias mutágenas de categoría 1	≥ 0,1 % R46 obligatorio	
Al menos X _n y R46 para las sustancias mutágenas de categoría 2		≥ 0,1 % R46 obligatorio
Al menos X _n y R40 para las sustancias mutágenas de categoría 3		≥ 1 % R40 obligatorio
Al menos T y R47 para las sustancias teratógenas de categoría 1	≥ 0,5 % R47 obligatorio	
Al menos X _n y R47 para las sustancias teratógenas de categoría 2		≥ 5 % R47 obligatorio
Al menos X _n y R40 provisional según Apdo. 3.1.1. de la Directiva 83/467/CEE		≥ 1 % R40 obligatorio

Cuadro 6

Modificaciones en la composición de los preparados

Habrá que efectuar una nueva evaluación del peligro para la salud de un preparado ya clasificado cuando el fabricante modifique, según el cuadro 7, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso de uno o varios de los componentes peligrosos que formen parte de su composición o cuando modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes.

Intervalo de concentración Inicial del componente	Variación de concentración Inicial del comp. permitida
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

Cuadro 7

Normas de envasado y etiquetado

Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, bien en la etiqueta o impreso en el propio envase, las siguientes indicaciones:

- Denominación o nombre comercial del preparado.
- Nombre, dirección completa y teléfono del responsable de la comercialización (fabricante, importador o distribuidor).
- Nombre químico de las sustancias presentes en el preparado.

Sólo deberán considerarse aquellas sustancias presentes en el preparado que, según la clasificación de éste, los símbolos (T⁺, T, Xn y C) y frases asignadas (R42, R43 o R42/43), tengan el mismo símbolo o frase que aquél y estén en una concentración igual o superior al límite más bajo fijado (Xn o Xi) en los cuadros del apartado anterior de esta NTP.

Cuando al preparado se le asigna una frase tipo R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R47 y/o R48 deberá mencionarse el nombre de la(s) sustancia(s).

Generalmente un máximo de cuatro nombres será suficiente para la identificación de aquellas sustancias responsables de los peligros mas graves para la salud.

El nombre químico de la sustancia deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en la Directiva de sustancias o bajo la nomenclatura internacionalmente reconocida si la sustancia no figura entre ellas.

- Símbolos e indicaciones de peligro.

Deberán ajustarse a lo descrito en la legislación vigente (Ver NTP137) y en el caso de aerosoles, en lo que se refiere a inflamabilidad, a la Directiva 75/324/CEE.

Cuando a un preparado se le asigna más de un símbolo, la obligación de poner uno de ellos hace facultativa la utilización de otros de acuerdo con el cuadro 8.

Símbolo obligatorio	Símbolos facultativos
T C E	CyX X FyO

Cuadro 8

- Frases relativas a los peligros específicos (Frases R) y relativas a consejos de prudencia (Frases S).

Estas frases deberán estar de acuerdo con las indicaciones descritas en la legislación vigente sobre sustancias (Ver NTP137) y deberán ser facilitadas por el fabricante o cualquier otra persona que comercialice el preparado.

Un máximo de cuatro frases R y de cuatro frases S será generalmente suficiente para describir los riesgos específicos y los consejos de prudencia adecuados. No obstante, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, las frases R deberán cubrir el conjunto de riesgos principales que presente el preparado. Así pues, un preparado clasificado a la vez como nocivo o irritante deberá clasificarse como nocivo, y su doble condición deberá mencionarse mediante las frases R adecuadas.

Para preparados clasificados como comburentes, fácilmente inflamables e inflamables, así como para los clasificados como irritantes, no será necesaria la inclusión de frases R y frases S si el contenido del envase no sobrepasa los 125 ml.

- Cantidad nominal

Debe indicarse la masa nominal o el volumen nominal del contenido para los preparados vendidos al público en general.

La etiqueta o el envase no podrá contener ninguna indicación tendente a demostrar la no peligrosidad del preparado. (Ej.: "No tóxico", "No nocivo").

No se tomarán en consideración aquellas sustancias que aún siendo citadas en la Directiva 67/548/CEE o R.D. 2216 su concentración en peso es inferior al 0,1% si han sido clasificadas como T⁺ o inferior al 1% si han sido clasificadas como Xn, C o Xi.

Cuando un preparado contiene una sustancia en una concentración igual o superior al 1 % que recoja la mención "Cuidado-Sustancia todavía no ensayada completamente", la etiqueta de dicho preparado deberá incluir la mención "Cuidado-Este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente".

Las características del etiquetado referentes a dimensiones, símbolos, etc., son equivalentes a las descritas en la Directiva o Reglamento de sustancias (Ver NTP137).

Ejemplos

Decapante

Composición:

HNO₃ (C; R 35, S 2,23,26,27): 25%

HF (T⁺, C; R 26/27/28, 35; S 7/9,26,36/37,45) : 3%

H₂SO₄ (X_i; R 36/38; S 2,26): 10%

Etiqueta:

T (Entre 1 y 7% de HF, Cuadro 1) Obligatorio. Ver Apdo. 4

C (> 20%, como sustancia, RD2216) Facultativo. Apdo. 4

X_i (> 5%, como sustancia, RD2216) Facultativo. Apdo. 4

Frases R:

R 35, 23/24/25, 36/37/38 (cubren el conjunto de riesgos principales).

Frases S:

S 23,26,36/37 (consejos de prudencia más apropiados)

Anotación:

"Contiene HNO₃, HF, H₂ SO₄".

Pintura

Composición:

Acetato de 2-etoxietilo (X_n; R 10, 20/21; S 24): 60%

Xilenos (X_n; R 10,20; S 24/25): 40%

Plomo (X_n; R 20/22,23; S 13, 20/21): 2%

Etiqueta:

X_n (> 25% Acetato de 2-etoxietilo y Xilenos) Obligatorio

Frases R:

R10,20/21/22 (Cubren el conjunto de riesgos principales)

Frases S:

S13,20/21,24/25 (Consejos de prudencia más adecuados)

Anotaciones:

"Contiene Acetato de 2-etoxietilo y Xilenos".

Si el recipiente es inferior a 125 ml:

"Atención. Contiene plomo" (Anexo II de la Directiva).

Si el recipiente es superior a 125 ml:

"Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar" (Anexo II de la Directiva).

Disolvente

Composición:

1,1,2,2-Tetracloroetano (T⁺; R 26/27; S 2,38,45): 0.05%

1,1,2-Tricloroetano (X_n; R 20/21/22; S 9): 0.5%

1,2-Dicloroetano (F, X_n; R 11, 20; S 7,16,29,33): 9%

Ciclohexanona (X_n; R10/20; S 25): 10%

Heptano (F; R 11; S 9, 16,23,29,33): Hasta 100%.

Etiqueta:

La concentración de las sustancias no sobrepasa los límites fijados en el Cuadro 1. Debe aplicarse la fórmula correspondiente a efectos letales agudos como nocivos (X_n).

$$\frac{0.05}{25} + \frac{0.5 + 9 + 10}{25} \cdot Da < 1$$

No ha de llevar T o X_n.

Dado que el componente mayoritario es F debería, a nuestro criterio, llevar esta indicación.

Frases R:

R11, 20/21/22 (Cubren el conjunto de riesgos principales)

Frases S:

S9, 16,29,33 (Consejos de prudencia más adecuados)

Anotaciones:

No

Adenda

Esta NTP ha sido actualizada por:

NTP 314- Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos- Directivas de la CEE (88-379-CEE y siguientes)
