

NTP 650: Clasificación de preparados peligrosos para la salud y el medio ambiente. Método convencional. (I)



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

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 (NTP) completa la información contenida en la NTP 649. En ella se describe la metodología a aplicar para la clasificación de un preparado utilizando un método de cálculo según se establece en el Real Decreto 255/2003. En la NTP 651 se incluyen los Cuadros conteniendo los límites de concentración individual para los distintos efectos sobre la salud y el medio ambiente y se exponen unos casos prácticos.

Introducción

La clasificación y etiquetado de un preparado se establece en función del peligro que su utilización representa para la salud y para el medio ambiente. La metodología para la determinación de sus propiedades peligrosas implica, para las propiedades fisicoquímicas del preparado la realización de los correspondientes ensayos y la aplicación de los criterios de clasificación indicados, respectivamente, en los anexos V y VI del Reglamento de sustancias (ver NTP 635); sólo en determinados casos en que resulte totalmente evidente podrán clasificarse directamente. En cuanto a la determinación de los peligros para la salud y el medio ambiente el RD 255/2003 indica que, si bien pueden realizarse y aplicarse los correspondientes ensayos y criterios, también puede utilizarse un método de cálculo conocido como método convencional que en él se describe. Este método, que es el único que puede aplicarse para los efectos carcinogénicos, mutagénicos y sobre la reproducción, permite reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación. Sin embargo cuando se pueda probar por estudios epidemiológicos, estudios científicos o por la experiencia basada en datos estadísticos que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren, ya sea al subestimar o al sobrestimar estos efectos, de los obtenidos al aplicar el método convencional, esto se tendrá en cuenta.

Método convencional

La aplicación del método convencional se basa en considerar de forma sistemática, para cada uno de los componentes peligrosos del preparado, los posibles efectos negativos para la salud y para el medio ambiente en función de su concentración, para lo cual se aplican unos límites denominados "límites de concentración individual".

Estos límites de concentración serán, siempre que existan, los fijados en el Anexo I del RD 363/1995, cuyos puntos más destacados se comentan en la citada NTP 635, y si no los que figuran en el RD 255/2003 para la evaluación de los peligros para la salud de un preparado (Anexo II) y de sus riesgos para el medio ambiente (Anexo III) expresados en porcentaje peso/peso para los preparados no gaseosos y en porcentaje volumen/volumen para los gaseosos.

El procedimiento operativo para la aplicación del método convencional consiste en identificar inicialmente todos los componentes del preparado que puedan tener un efecto definido como peligroso. A continuación considerar, de forma sistemática para cada uno de ellos, los distintos efectos en función de su concentración. Para ello: Si se trata de una sustancia peligrosa incluida en el Anexo I del RD 363/1995

1. Se utilizarán, si existen, los límites de concentración dados en este anexo.
2. Si no hay límites en el anexo I del RD 363/1995, se utilizarán los límites de concentración de los cuadros del RD 255/2003 en el

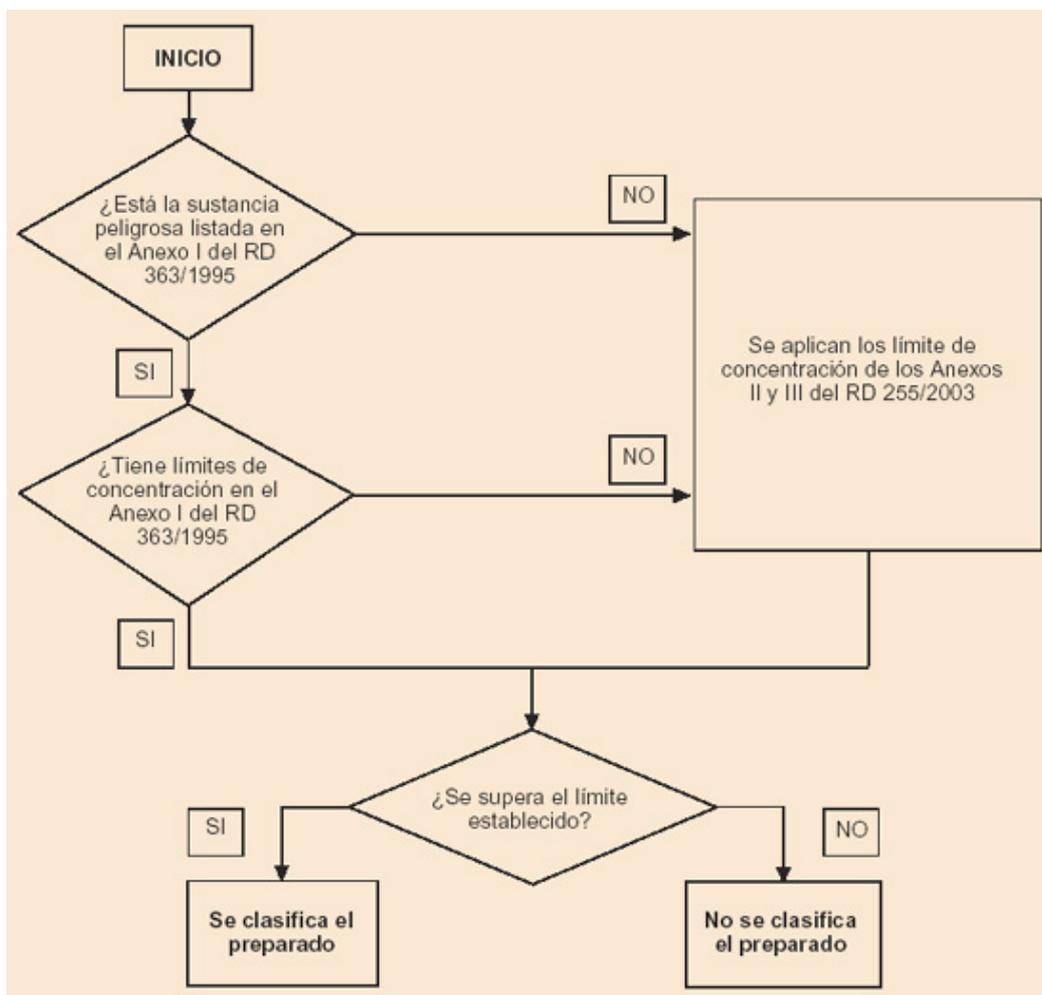
anexo II para los efectos para la salud y en el anexo III para los efectos para el medio ambiente.

Si la sustancia peligrosa no está incluida en el Anexo I del RD 363/1995

1. Se tendrá en cuenta la clasificación de la sustancia según los criterios del Anexo VI del RD 363/1995 y
2. Se utilizarán los límites de concentración de los cuadros del anexo II y III del RD 255/2003.

Ver esquema de actuación en el Cuadro 1.

CUADRO 1
Clasificación de un preparado
Método convencional (Efectos sobre la salud y el medio ambiente)



Evaluación de los peligros para la salud

Los efectos negativos para la salud se subdividen en:

- Efectos letales agudos
- Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición
- Efectos graves tras exposición repetida o prolongada
- Efectos corrosivos y efectos irritantes
- Efectos sensibilizantes
- Efectos carcinogénicos, efectos mutagénicos y efectos tóxicos para la reproducción

Para establecer tanto los efectos letales agudos como los corrosivos e irritantes del preparado, se tendrán en cuenta los posibles efectos aditivos entre las sustancias que los presenten aplicando las fórmulas incluidas en la parte A del RD 255/2003. (Ver cuadros 2 y 3). La clasificación del preparado, en todos los casos, vendrá determinada por la concentración de cada componente en relación a los límites establecidos en el Anexo I del RD 363/1995 o en los cuadros 1 a 6 de la NTP 651.

Efectos letales agudos

La clasificación del preparado en muy tóxico (T⁺), tóxico (T) o nocivo (Xn) con las frases de riesgo R correspondientes según la vía de entrada, vendrá determinada según los cuadros 1 y 1A de la NTP 651. Se considerarán:

- a. Los preparados que contengan una o varias sustancias con dichos efectos en concentraciones individuales iguales o superiores

a la indicada, en función de los límites de concentración individual.

- b. Cuando el preparado contenga una o más sustancias en concentraciones individuales inferiores a los límites fijados, se aplicarán las expresiones matemáticas indicadas en el Cuadro 2 y el preparado se clasificará en función de que la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso o en volumen, según el caso, de cada sustancia por el límite fijado para la misma sea igual o superior a 1.

Una situación a tener en cuenta, no incluida en el método convencional, es el de los preparados que debido a su baja viscosidad presenten un riesgo por aspiración y, en determinadas condiciones, deban ser clasificados como Xn y R65. Es el caso de muchos preparados que contienen hidrocarburos alifáticos, alicíclicos o aromáticos en una concentración $\geq 10\%$.

Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R39 o R68), la clasificación del preparado en muy tóxico (T+), tóxico (T) o nocivo (Xn) con la frase correspondiente será la que se deduce de la aplicación de los límites de concentración individual fijados en los cuadros 2 y 2A de la NTP 651.

CUADRO 2

Muy tóxicos	Tóxicos	Nocivos
(T+ y R26, R27 o R28)	(T y R23, R24 o R25)	(Xn y R20, R21 o R22)
$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$	$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$	$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$

P_{T+} = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.

P_T porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado.

P_{Xn} = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado.

L_{T+} = límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

L_T = límite tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

L_{Xn} = límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

Para las sustancias que produzcan efectos a largo plazo (R48), la clasificación del preparado en tóxico (T) o nocivo (Xn) y la frase R que se le deberá atribuir será la que se deduce de la aplicación de los límites de concentración individual fijados en los cuadros 3 y 3A de la NTP 651.

Efectos corrosivos y efectos irritantes

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34 y R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38 y R41), la clasificación del preparado en corrosivo (C) o irritante (Xi) y las frases R correspondientes, vendrá determinada, de la misma manera que se ha indicado en efectos letales agudos (apartados a y b) y según los cuadros 4 y 4A de la NTP 651 y las expresiones matemáticas indicadas en el Cuadro 3.

CUADRO 3

CORROSIVOS	C, R35	$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$
	C, R34	$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R34}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right) \geq 1$
	Xi, R41 Lesiones oculares graves	$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$
	Xi, R36 OJOS	$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$

IRRITANTES	Xi, R38 Piel	$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$
	Xi, R37 Vías respiratorias	Para los preparados no gaseosos: $\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$
		Para los preparados gaseosos: $\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$

$P_{C, R35}$ o $R34$ = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35 o R34.

$P_{Xi, R41}$ = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41.

$P_{Xi, R36}$ o $R38$ o $R37$ = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36 o R38 o R37.

$L_{C, R35}$ o $R34$ = límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34.

$L_{Xi, R41}$ = límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

$L_{Xi, R36}$ o $R37$ o $R38$ = límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36 o R37 o R38 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

Efectos sensibilizantes

Se clasificarán como sensibilizantes para la piel (Xi, R43) y/o para las vías respiratorias (Xn, R42), los preparados que contengan una o más sustancias clasificadas como sensibilizantes para la piel (R43) y/o las vías respiratorias (R42), en una concentración individual igual o superior a la fijada en los cuadros 5 y 5A de la NTP 651.

Efectos carcinogénicos, efectos mutagénicos y efectos tóxicos para la reproducción

Para las sustancias que presenten estos efectos, la clasificación del preparado del que formen parte en su composición y las frases R obligatorias que se le deberán atribuir serán las que se deducen de la aplicación de los límites de concentración individual fijados en los cuadros 6 y 6A de la NTP 651.

Evaluación de los riesgos para el medio ambiente

Al igual que para los peligros para la salud, habrá que considerar, de forma sistemática, para cada componente peligroso del preparado sus efectos negativos para el medio ambiente en función de su concentración. Se diferencia entre el medio ambiente acuático y el no acuático.

Medio ambiente acuático

Los preparados que contengan una o más sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático, se clasificarán como peligrosos para el mismo en función de su toxicidad aguda (N, R50, R51 o R52) y de sus efectos perjudiciales a largo plazo (R53). Las frases R correspondientes, se asignan teniendo en cuenta si la concentración individual de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático es igual o superior a los límites de concentración individual fijados, bien en el anexo I del Reglamento de sustancias, bien en los cuadros 7 a 10 de la NTP 651. En el caso en que estas concentraciones sean inferiores a los límites fijados, se tendrán en cuenta los efectos aditivos, aplicándose las formulas del Cuadro 4.

CUADRO 4

Toxicidad acuática aguda, incluyendo efectos perjudiciales a largo plazo. (N, R50-53; N, R51-53 y R52-53)	$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$ $\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$ $\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{NR52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$
Toxicidad acuática aguda (N, R50)	$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$ $\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$
Toxicidad acuática (R52)	$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$
Efectos perjudiciales a largo plazo (R53)	$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$ $\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$

$P_{N, R50-53}$ = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

$P_{N, R51-53}$ = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.

P_{R52-53} = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado.

$P_{N, R50}$ = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50 contenida en el preparado.

P_{R52} = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado.

P_{R53} = porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado.

$L_{N, R50-53}$ = límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso.

$L_{N, R51-53}$ = límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso.

L_{R52-53} = límite R52-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53, expresado en porcentaje en peso.

$L_{N, R50}$ = límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso.

L_{R52} = límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52, expresado en porcentaje en peso.

L_{R53} = límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53, expresado en porcentaje en peso.

Medio ambiente no acuático

Para las sustancias que presenten un riesgo para la capa de ozono, la clasificación del preparado y la frase R59 obligatoria tendrá en cuenta los límites de concentración individual fijados en el cuadro 11 de la NTP 651. La evaluación de los preparados peligroso para el

medio ambiente terrestre (R54, R55, R56, R57 y R58) tendrán en cuenta los criterios que en su día complementarán el Anexo VI del Reglamento de sustancias.

Legislación de referencia

- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero (M. Presid., BOE 4.3.2003) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
 - Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (M. Presid., BOE 5.6.1995) por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:
 - Orden de 13 de septiembre de 1995 (M. Presid., BOE 19.9.1995).
 - Orden de 21 de febrero de 1997 (M. Presid., BOE 10.3.1997).
 - Real Decreto 700/1998 de 24 de abril (M. Presid., BOE 8.5.1998).
 - Orden de 30 de junio de 1998 (M. Presid., BOE 6.7.1998).
 - Orden de 11 de septiembre de 1998 (M. Presid., BOE 17.9.1998).
 - Orden de 8 de enero de 1999 (M. Presid., BOE 14.1.1999).
 - Orden de 16 de julio de 1999 (M. Presid., BOE 27.7.1999).
 - Orden de 5 de octubre de 2000 (M. Presid., BOE 10.10.2000).
 - Orden de 5 de abril de 2001 (M. Presid., BOE 19.4.2001).
 - Real Decreto 507/2001 de 11 de mayo (M. Presid., BOE 12.5.2001).
 - Orden PRE/2317/2002 de 16 de septiembre (M. Presid., BOE 24.9.2003).

 - Real Decreto 99/2003 de 24 de enero (M. Presid., BBOOE 4.2. rect. 28.3.2003).

 - Real Decreto 255/2003 de 28 de febrero (M. Presid., BOE 4.3.2003).
-