



---

**Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas  
y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación  
y Etiquetado de Productos Químicos**

**Informe del Comité de Expertos en Transporte de  
Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente  
Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos  
Químicos sobre su noveno período de sesiones**

Celebrado en Ginebra el 7 de diciembre de 2018

**Adición**

**Anexo III**

**Enmiendas a la séptima edición revisada del Sistema Globalmente  
Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos  
(SGA) (ST/SG/AC.10/30/Rev.7)**



## **Capítulo 1.1**

1.1.2.6.1 Después de la primera oración, insértense dos nuevas oraciones que digan lo siguiente: “Sin embargo, ocasionalmente el SGA proporciona información acerca de la gestión de riesgos, sobre la base de un análisis caso por caso y a modo de orientación adicional. Las autoridades competentes son las más indicadas para establecer, en reglamentos o normas, los procedimientos adecuados de evaluación de riesgos y las medidas de gestión de riesgos correspondientes.”.

## **Capítulo 1.2**

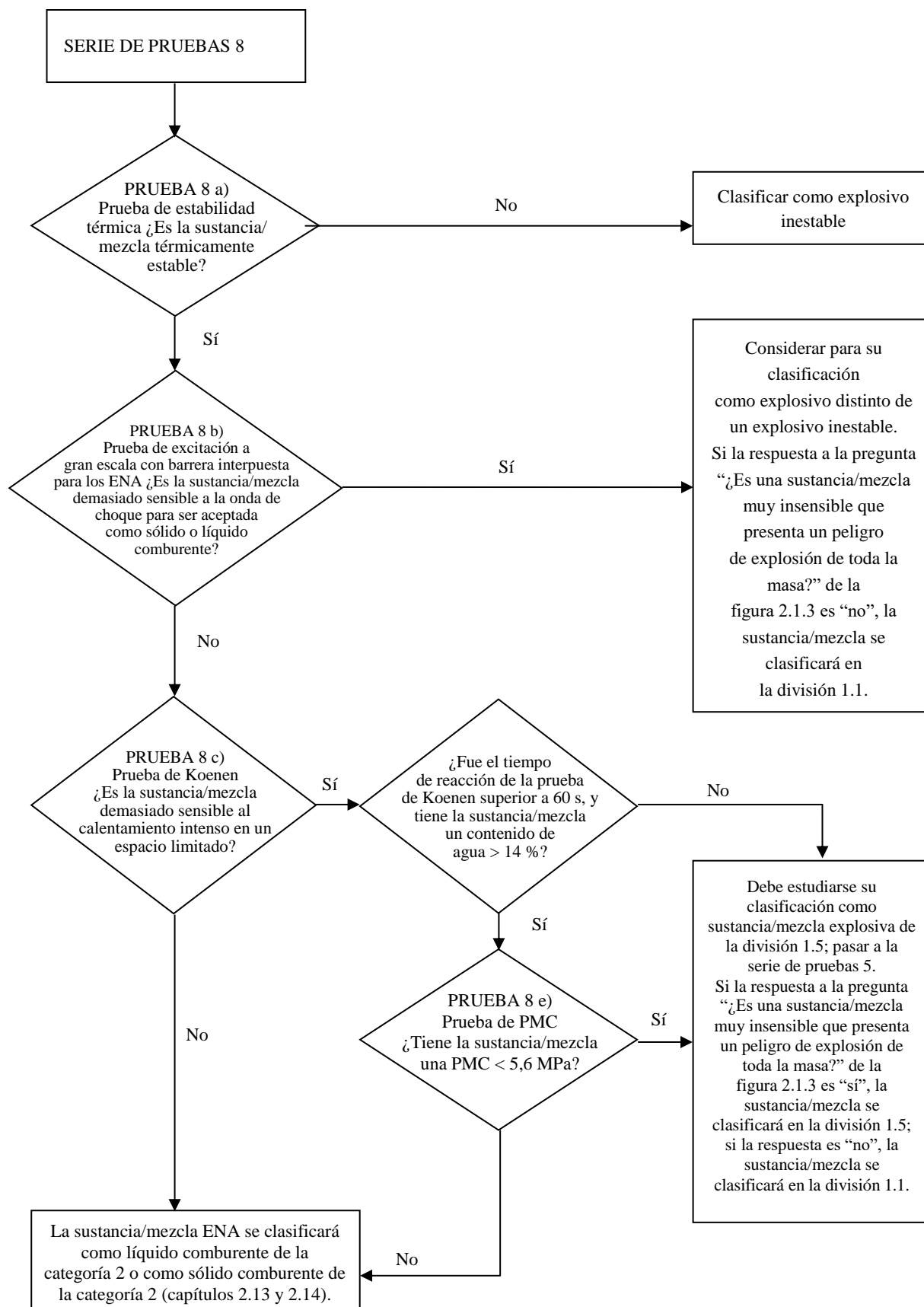
En la nota que sigue a la definición de “Gas comburente”, sustitúyase “ISO 10156:2010” por “ISO 10156:2017”.

## **Capítulo 1.3**

1.3.2.3.1 b) Añádase una segunda oración nueva que diga lo siguiente: “también podrá emplearse la extrapolación cuando los datos experimentales indiquen concluyentemente que no se justifica ninguna clasificación;”.

## **Capítulo 2.1**

Figura 2.1.4 Modifíquese para que diga lo siguiente.



## Capítulo 2.2

2.2.4.2.1, 2.2.4.2.4 y 2.2.5 Sustitúyase “ISO 10156:2010” por “ISO 10156:2017”.

## Capítulo 2.3

Al final del título del capítulo, insértese “Y PRODUCTOS QUÍMICOS A PRESIÓN”.

Añádase una nueva sección 2.3.0 que diga lo siguiente:

### “2.3.0 Introducción

El presente capítulo contiene las definiciones, los criterios de clasificación, los elementos de comunicación de peligro, los procedimientos de decisión y las indicaciones complementarias para los aerosoles y los productos químicos a presión. Aunque plantean peligros parecidos, los aerosoles y los productos químicos a presión son clases de peligro diferentes y se tratan en secciones aparte. Si bien los peligros son similares y la clasificación se basa en ambos casos en las propiedades de inflamabilidad y en el calor de combustión, se presentan en secciones separadas debido a las diferencias en la presión admisible, la capacidad y la fabricación de los dos tipos de recipiente. Una sustancia o mezcla se clasificará ya sea como un aerosol de conformidad con la sección 2.3.1, o como un producto químico a presión de conformidad con la sección 2.3.2.”

Añádase una nueva sección que diga “2.3.1 Aerosoles”, e insértese en ella el texto de las actuales secciones 2.3.1 a 2.3.4.1, modificado como sigue:

2.3.1 Renúmérese como 2.3.1.1.

2.3.2 Renúmérese como 2.3.1.2.

2.3.2.1 Renúmérese como 2.3.1.2.1 y modifíquese de la siguiente manera:

Modifíquese la primera oración para que diga lo siguiente:

“Los aerosoles se clasifican en una de las tres categorías de esta clase de peligro, de conformidad con la tabla 2.3.1, en función de:

- sus propiedades de inflamabilidad;
- su calor de combustión; y
- cuando proceda, los resultados de la prueba de inflamación a distancia, la prueba de inflamación en espacio cerrado y la prueba de inflamación de la espuma de aerosol, realizadas de conformidad con lo dispuesto en las subsecciones 31.4, 31.5 y 31.6 del *Manual de Pruebas y Criterios*.”

Insértese la tabla siguiente antes de la nota 1:

“Tabla 2.3.1: Criterios de clasificación para los aerosoles

Categoría	Criterios
<b>1</b>	1) Todo aerosol con un contenido de componentes inflamables $\geq 85$ % (en masa) y que desprende un calor de combustión $\geq 30$ kJ/g; 2) Todo aerosol vaporizado que, en la prueba de inflamación a distancia, causa una inflamación a una distancia $\geq 75$ cm; o 3) Todo aerosol de espuma que, en la prueba de inflamación de la espuma, tiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) una altura de la llama <math>\geq 20</math> cm y una duración de la llama <math>\geq 2</math> s; o</li> <li>b) una altura de la llama <math>\geq 4</math> cm y una duración de la llama <math>\geq 7</math> s.</li> </ul>

Categoría	Criterios
2	1) Todo aerosol vaporizado que, en la prueba de inflamación a distancia, no cumple los criterios para su clasificación en la categoría 1, y que desprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un calor de combustión <math>\geq 20</math> kJ/g;</li> <li>b) un calor de combustión <math>&lt; 20</math> kJ/g y causa una inflamación a una distancia <math>\geq 15</math> cm; o</li> <li>c) un calor de combustión <math>&lt; 20</math> kJ/g y causa una inflamación a una distancia <math>&lt; 15</math> cm y, en la prueba de inflamación en espacio cerrado, tiene ya sea:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- un tiempo equivalente <math>\leq 300</math> s/m<sup>3</sup>; o</li> <li>- una densidad de la deflagración <math>\leq 300</math> g/m<sup>3</sup>; o</li> </ul> </li> </ul> 2) Todo aerosol de espuma que, sobre la base de los resultados de la prueba de inflamación de la espuma de aerosol, no cumple los criterios para su clasificación en la categoría 1 y que tiene una llama de una altura $\geq 4$ cm y una duración $\geq 2$ s.
3	1) Todo aerosol con un contenido de componentes inflamables $\leq 1$ % (en masa) y que desprende un calor de combustión $< 20$ kJ/g; o 2) Todo aerosol con un contenido de componentes inflamables $> 1$ % (en masa) o que desprende un calor de combustión $\geq 20$ kJ/g pero que, sobre la base de los resultados de la prueba de inflamación a distancia, la prueba de inflamación en espacio cerrado o la prueba de inflamación de la espuma de aerosol, no cumple los criterios para su clasificación en la categoría 1 o la categoría 2.

”.

Después de la nota 1, colóquese la nota situada actualmente bajo el párrafo 2.3.2.2 como nueva nota 2. Renumérese la actual nota 2 como nota 3 y, en esta nota, sustitúyase “de los capítulos 2.2 (gases inflamables),” por “del capítulo 2.2 (gases inflamables), sección 2.3.2 (productos químicos a presión), o de los capítulos”.

2.3.2.2 Suprímase.

2.3.3 Renumérese como 2.3.1.3, y renumérese también la actual tabla 2.3.1 como tabla 2.3.2.

2.3.4 Renumérese como 2.3.1.4. En el título, suprímase “e indicaciones complementarias”. Modifíquese la primera oración para que diga: “El procedimiento de decisión que figura a continuación se presenta como orientación adicional.”.

2.3.4.1 Renumérese como 2.3.1.4.1. En la primera oración, suprímase “de la prueba de inflamación de la espuma (para los aerosoles de espuma) y” después de “los resultados”, y, al final, insértese “y de la prueba de inflamación de la espuma (para aerosoles de espuma)” después de “(para aerosoles vaporizados)”. Al final del primer párrafo, sustitúyase “2.3 a) a 2.3 c)” por “2.3.1 a) a 2.3.1 c)”. Renumérense los procedimientos de decisión 2.3 a) a 2.3 c) como 2.3.1 a) a 2.3.1 c), respectivamente, y modifíquense en consecuencia las referencias cruzadas entre esos procedimientos.

Añádase una nueva sección que diga lo siguiente:

## **“2.3.2 Productos químicos a presión**

### **2.3.2.1 Definición**

Los *productos químicos a presión* son productos líquidos o sólidos (por ejemplo, pastosos o pulverulentos) presurizados con un gas a una presión igual o superior a 200 kPa (presión manométrica) a 20 °C en recipientes a presión distintos de los generadores de aerosoles y que no están clasificados como gases a presión.

**NOTA:** *Los productos químicos a presión tienen por lo general un contenido de líquidos o sólidos igual o superior al 50 %, en masa, mientras que las mezclas que contienen más de un 50 % de gases se consideran normalmente gases a presión.*

### 2.3.2.2 Criterios de clasificación

2.3.2.2.1 Los productos químicos a presión se clasifican en una de las tres categorías de esta clase de peligro, de conformidad con la tabla 2.3.2, en función de su contenido de componentes inflamables y de su calor de combustión (véase 2.3.2.4.1).

2.3.2.2.2 Los componentes inflamables son los componentes clasificados como tales según los criterios del SGA, es decir:

- Gases inflamables (véase el capítulo 2.2);
- Líquidos inflamables (véase el capítulo 2.6);
- Sólidos inflamables (véase el capítulo 2.7).

**Tabla 2.3.2: Criterios de clasificación para los productos químicos a presión**

Categoría	Criterios
1	Todo producto químico a presión que: a) tiene un contenido de componentes inflamables $\geq 85$ % (en masa); y b) desprende un calor de combustión $\geq 20$ kJ/g.
2	Todo producto químico a presión que: a) tiene un contenido de componentes inflamables $> 1$ % (en masa); y b) desprende un calor de combustión $< 20$ kJ/g; o que: a) tiene un contenido de componentes inflamables $< 85$ % (en masa); y b) desprende un calor de combustión $\geq 20$ kJ/g.
3	Todo producto químico a presión que: a) tiene un contenido de componentes inflamables $\leq 1$ % (en masa); y b) desprende un calor de combustión $< 20$ kJ/g.

**NOTA 1:** Los componentes inflamables de un producto químico a presión no incluyen las sustancias y mezclas pirofóricas, de calentamiento espontáneo o hidrorreactivas, porque estos componentes no están permitidos en los productos químicos a presión en virtud de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo.

**NOTA 2:** Los productos químicos a presión no están comprendidos además en el ámbito de la sección 2.3.1 (aerosoles) o de los capítulos 2.2 (gases inflamables), 2.5 (gases a presión), 2.6 (líquidos inflamables) y 2.7 (sólidos inflamables). Sin embargo, en función de su contenido, pueden estar comprendidos en el ámbito de otras clases de peligro, también en lo que respecta a sus elementos de etiquetado.

### 2.3.2.3 Comunicación de peligros

En el capítulo 1.4 (*Comunicación de peligros: Etiquetado*) se hacen consideraciones generales y específicas sobre los requisitos de etiquetado. El anexo 1 contiene tablas resumen sobre clasificación y etiquetado. El anexo 3 contiene ejemplos de consejos de prudencia y pictogramas de precaución que pueden ser utilizados con la aprobación de la autoridad competente.

**Tabla 2.3.2.1: Elementos que deben figurar en las etiquetas para productos químicos a presión**

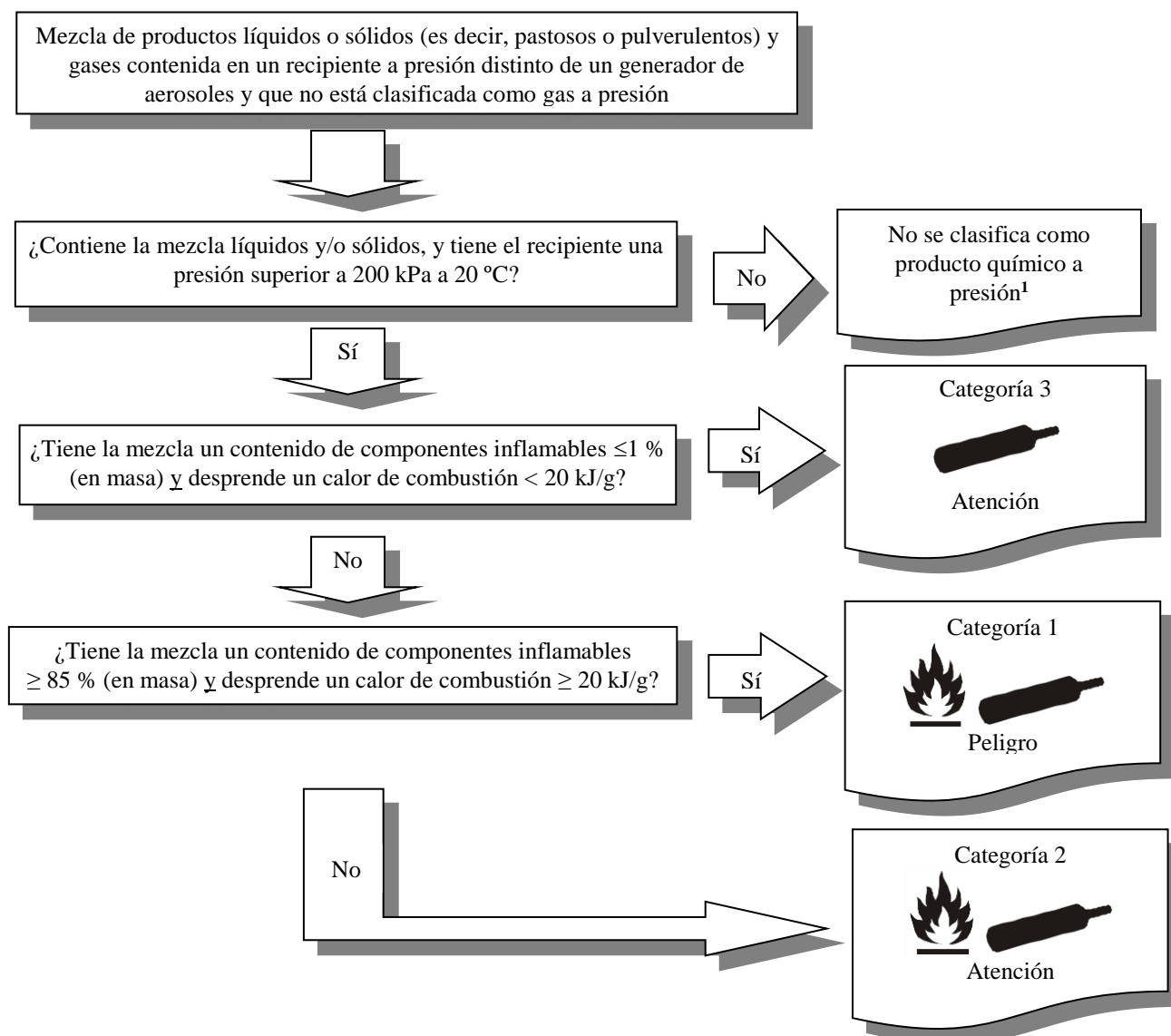
	<b>Categoría 1</b>	<b>Categoría 2</b>	<b>Categoría 3</b>
<b>Símbolo</b>	Llama Botella de gas	Llama Botella de gas	Botella de gas
<b>Palabra de advertencia</b>	Peligro	Atención	Atención
<b>Indicación de peligro</b>	Producto químico a presión extremadamente inflamable: puede explotar si se calienta	Producto químico a presión inflamable: puede explotar si se calienta	Producto químico a presión: puede explotar si se calienta

**2.3.2.4 Procedimiento de decisión**

El procedimiento de decisión 2.3.2 se presenta como orientación adicional. Se recomienda encarecidamente que la persona que se encargue de la clasificación estudie los criterios antes de utilizar el procedimiento de decisión y durante su aplicación.

**2.3.2.4.1 Procedimiento de decisión**

Para clasificar una mezcla como un producto químico a presión, se necesitan datos sobre su presión, sus componentes inflamables y su calor específico de combustión. La clasificación debe efectuarse aplicando el procedimiento de decisión 2.3.2.

**Procedimiento de decisión 2.3.2**

<sup>1</sup> Debe someterse a los procedimientos de clasificación de otras clases de peligro, según corresponda.”.

2.3.4.2 Renúmrese como 2.3.3 y modifíquese el título para que diga: “Indicaciones complementarias sobre el calor específico de combustión”.

2.3.4.2.1 Renúmrese como 2.3.3.1 y modifíquese para que diga lo siguiente:

“2.3.3.1 Para un preparado con varios componentes, el calor específico de combustión del producto es la suma de los calores específicos de combustión ponderados de los distintos componentes, calculada del siguiente modo:

$$\Delta H_c(\text{producto}) = \sum_i^n [w(i) \times \Delta H_c(i)]$$

Donde:

$\Delta H_c(\text{producto})$  = calor específico de combustión (kJ/g) del producto;

$\Delta H_c(i)$  = calor específico de combustión (kJ/g) del componente i del producto;

$w(i)$  = fracción en masa del componente i del producto;

$n$  = número total de componentes del producto.



Los valores del calor específico de combustión, que se expresan en kilojulios por gramo (kJ/g), pueden encontrarse en publicaciones científicas sobre la materia, obtenerse mediante cálculos o determinarse empíricamente (véanse las normas ASTM D 240 y NFPA 30B). Obsérvese que los valores del calor de combustión medidos experimentalmente difieren con frecuencia de los valores teóricos correspondientes, porque la eficiencia de la combustión es normalmente inferior al 100 % (una eficiencia de combustión típica es del 95 %).”

2.3.4.2.2 Suprímase.

## Capítulo 2.4

2.4.1, nota, 2.4.4.1 y 2.4.4.2 Sustitúyase “ISO 10156:2010” por “ISO 10156:2017”.

## Capítulo 2.5

2.5.2.1 En la nota, insértese “y los productos químicos a presión” después de “Los aerosoles”.

## Capítulo 3.2

3.2.1.2 Sustitúyase por los nuevos párrafos 3.2.1.2 a 3.2.1.4 que figuran a continuación:

“3.2.1.2 Para los fines de la clasificación, se reúne toda la información disponible y pertinente sobre la corrosión/irritación cutánea y se evalúa su calidad teniendo en cuenta la idoneidad y la fiabilidad. Siempre que sea posible, la clasificación debe basarse en datos obtenidos mediante métodos validados y aceptados a nivel internacional, tales como las Directrices de la OCDE para los ensayos u otros métodos equivalentes. En las secciones 3.2.2.1 a 3.2.2.6 se describen los criterios de clasificación para los diferentes tipos de información que pueden estar disponibles.

3.2.1.3 En el *enfoque por etapas* (véase 3.2.2.7), la información disponible se organiza en niveles o etapas y la adopción de decisiones se efectúa de manera estructurada y secuencial. Cuando la información satisface todos los criterios, este procedimiento genera directamente la clasificación. En cambio, cuando la información disponible da resultados incoherentes y/o contradictorios dentro de una etapa, la clasificación de la sustancia o la mezcla debe realizarse teniendo en cuenta el peso de las pruebas en esa etapa. En algunos casos en que hay incoherencias y/o resultados contradictorios entre la información de las distintas etapas (véase 3.2.2.7.3), o en que los datos por sí solos no son suficientes para sacar una conclusión con respecto a la clasificación, se emplea el enfoque del peso total de las pruebas (véanse 1.3.2.4.9 y 3.2.5.3.1).

3.2.1.4 En la sección 3.2.5.3 figuran indicaciones complementarias para la interpretación de los criterios, y referencias a los documentos de orientación pertinentes.”

3.2.2 a) Al final de este párrafo, suprímase “(véase la tabla 3.2.1);” e insértese un punto. Añádanse dos nuevos apartados que digan lo siguiente:

“Cuando la autoridad competente no exija una subcategorización, o cuando los datos no sean suficientes para ello, las sustancias corrosivas se clasificarán en la categoría 1.

Cuando los datos sean suficientes y así lo exija la autoridad competente, la sustancia podrá clasificarse en una de las tres subcategorías (1A, 1B o 1C).”

3.2.2 b) Al final, suprímase “(véase la tabla 3.2.2)”.

3.2.2 c) Suprímase “(por ejemplo, en materia de plaguicidas)” y, al final, sustitúyase “(véase la tabla 3.2.2)” por “(por ejemplo, en el caso de la clasificación de los plaguicidas)”.

Insértese una nueva sección 3.2.2.1 que diga lo siguiente:

**“3.2.2.1 Clasificación basada en datos obtenidos en seres humanos**

Los datos fiables y de buena calidad que existan sobre la corrosión/irritación cutánea en seres humanos deben aprovecharse debidamente cuando sean útiles para la clasificación (véase 3.2.5.3.2), y deben constituir la primera línea de evaluación, ya que aportan información directa sobre los efectos en la piel. Los datos disponibles sobre seres humanos pueden referirse a una exposición única o a exposiciones repetidas, por ejemplo en situaciones laborales, de consumo, de transporte o de respuesta de emergencia, y figurar en estudios epidemiológicos y clínicos y en informes de casos y observaciones bien documentados (véanse 1.1.2.5 c), 1.3.2.4.7 y 1.3.2.4.9). Aunque los datos sobre seres humanos derivados de los accidentes o de las bases de datos de los centros de toxicología pueden servir de prueba para la clasificación, la ausencia de incidentes no constituye de por sí una prueba a favor de la no clasificación, ya que la exposición muchas veces pasa desapercibida o es incierta.”

Renúmense y modifíquense la actual subsección 3.2.2.1 y los párrafos siguientes como sigue:

3.2.2.1 Renúmense como 3.2.2.2 y, bajo el título, introdúzcase un nuevo párrafo que diga lo siguiente:

“La Directriz 404 de la OCDE es actualmente el método de ensayo en animales validado y aceptado a nivel internacional para la clasificación de una sustancia como corrosiva o irritante para la piel (véanse las tablas 3.2.1 y 3.2.2, respectivamente) y representa el ensayo normalizado en animales. La versión actual de la Directriz 404 de la OCDE utiliza un máximo de tres animales. Los resultados de estudios en animales realizados con arreglo a las versiones anteriores de la Directriz 404 de la OCDE, en que se utilizaban más de tres animales, también se consideran resultados normalizados cuando se interpretan de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3.2.5.3.3.”

Renúmense el párrafo 3.2.2.1.1 como 3.2.2.2.1.

Renúmense el párrafo 3.2.2.1.1.1 como 3.2.2.2.1.1.

Suprímense los párrafos 3.2.2.1.1.2 y 3.2.2.1.1.3.

Renúmense el párrafo 3.2.2.1.1.4 como 3.2.2.2.1.2.

Tabla 3.2.1 Suprímense la llamada ‘a’ en el título y la nota correspondiente bajo la tabla.

Renúmense el párrafo 3.2.2.1.2 como 3.2.2.2.2.

Renúmense los párrafos 3.2.2.1.2.1 a 3.2.2.1.2.5 como 3.2.2.2.2.1 a 3.2.2.2.2.5 y, en el párrafo 3.2.2.1.2.5 (renumerado como 3.2.2.2.2.5), en la segunda oración, sustitúyase “(por ejemplo, en materia de plaguicidas)” por “(por ejemplo, para la clasificación de los plaguicidas)”.

Tabla 3.2.2 Suprímense la llamada ‘a’ en el título y la nota correspondiente bajo la tabla. Renúmense la nota de la tabla ‘b’ como nota ‘a’. Renúmense la nota de la tabla ‘c’ como nota ‘b’ y, al final, sustitúyase “3.2.5.3” por “3.2.5.3.3”. Las modificaciones de la última fila de la tabla en el texto inglés no se aplican al texto español.

Suprímense la actual subsección 3.2.2.2 y la figura 3.2.1.

Añádanse las nuevas subsecciones 3.2.2.3 a 3.2.2.7 que figuran a continuación:

**“3.2.2.3 Clasificación basada en datos in vitro/ex vivo**

3.2.2.3.1 Los distintos métodos de ensayo *in vitro/ex vivo* actualmente disponibles se refieren ya sea a la irritación cutánea o a la corrosión cutánea, pero no a los dos extremos al mismo tiempo. Por consiguiente, para efectuar una clasificación basada únicamente en resultados de ensayos *in vitro/ex vivo*, puede ser necesario utilizar datos obtenidos con varios métodos. Para las autoridades que aplican la categoría 3, es importante señalar que los

actuales métodos de ensayo *in vitro/ex vivo* validados y aceptados a nivel internacional no permiten la identificación de las sustancias clasificadas en la categoría 3.

3.2.2.3.2 Siempre que sea posible, la clasificación deberá basarse en datos generados utilizando métodos de ensayo *in vitro/ex vivo* validados y aceptados a nivel internacional, y aplicando los criterios de clasificación indicados en esos métodos. Los datos *in vitro/ex vivo* solo pueden utilizarse para la clasificación cuando las sustancias sometidas a ensayo corresponden al ámbito de aplicabilidad de los métodos de ensayo utilizados. También deben tenerse en cuenta otras limitaciones descritas en las publicaciones pertinentes.

#### 3.2.2.3.3 *Corrosión cutánea*

3.2.2.3.3.1 Cuando se hayan realizado ensayos de conformidad con las Directrices 430, 431 o 435 de la OCDE, la sustancia se clasificará en la categoría de corrosión cutánea 1 (y, cuando sea posible y necesario, en las subcategorías 1A, 1B o 1C) aplicando los criterios enunciados en la tabla 3.2.6.

3.2.2.3.3.2 Algunos métodos *in vitro/ex vivo* no permiten la diferenciación entre las subcategorías 1B y 1C (véase la tabla 3.2.6). Cuando las autoridades competentes exijan las subcategorías y los datos *in vitro/ex vivo* existentes no permitan diferenciarlas, habrá que tomar en consideración otra información para distinguir entre esas dos subcategorías. Si no hay más información o la que hay es insuficiente, se aplicará la categoría 1.

3.2.2.3.3.3 Las sustancias que resulten ser no corrosivas deberán someterse a los procedimientos de clasificación como irritantes cutáneos.

#### 3.2.2.3.4 *Irritación cutánea*

3.2.2.3.4.1 Cuando pueda excluirse la clasificación como sustancia corrosiva y se hayan realizado ensayos de conformidad con la Directriz 439 de la OCDE, la sustancia deberá someterse al procedimiento de clasificación como irritante cutáneo de la categoría 2 aplicando los criterios enunciados en la tabla 3.2.7.

3.2.2.3.4.2 Para las autoridades competentes que apliquen la categoría 3, es importante señalar que los métodos de ensayo *in vitro/ex vivo* disponibles actualmente para la irritación cutánea (como la Directriz 439 de la OCDE) no permiten la clasificación de las sustancias en la categoría 3. En esta situación, si no se cumplen los criterios de clasificación para las categorías 1 o 2, se requerirá más información para diferenciar entre la categoría 3 y la no clasificación.

3.2.2.3.4.3 Cuando las autoridades competentes no utilicen la categoría 3, un resultado negativo en un ensayo *in vitro/ex vivo* de irritación cutánea validado y aceptado a nivel internacional, como el de la Directriz 439 de la OCDE, bastará para no clasificar la sustancia como un irritante cutáneo.

### 3.2.2.4 *Clasificación basada en otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales*

Los otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales pueden utilizarse para la clasificación, pero hay límites a las conclusiones que se pueden sacar (véase 3.2.5.3.5). Si una sustancia es muy tóxica por vía cutánea, es posible que no se haya realizado un estudio *in vivo* de la corrosión/irritación cutánea, ya que la cantidad de sustancia que debería aplicarse para la prueba superaría abundantemente la dosis tóxica y, por consiguiente, entrañaría la muerte de los animales. Cuando existan observaciones de corrosión/irritación cutánea en estudios de toxicidad aguda, esos datos podrán utilizarse para la clasificación, siempre que las diluciones y los animales de experimentación utilizados sean los adecuados. Las sustancias sólidas (polvos) pueden volverse corrosivas o irritantes cuando se humedecen o cuando entran en contacto con piel húmeda o mucosas. Esto se indica normalmente en los métodos de ensayo normalizados. En el párrafo 3.2.5.3.5 figuran indicaciones complementarias acerca del uso de otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales, como los obtenidos en ensayos de toxicidad aguda y de toxicidad con dosis repetidas y otros ensayos.

### 3.2.2.5 *Clasificación basada en las propiedades químicas*

Valores de pH extremos, por ejemplo  $\leq 2$  y  $\geq 11,5$ , pueden indicar efectos cutáneos, especialmente cuando se acompañan de una reserva ácida/alcalina (capacidad de tamponamiento) considerable. En general, cabe suponer que estas sustancias producirán efectos cutáneos importantes. En ausencia de otra información, una sustancia se considerará corrosiva (categoría 1) si tiene un  $\text{pH} \leq 2$  o  $\geq 11,5$ . No obstante, si del examen de la reserva ácida/alcalina se desprende que la sustancia pudiera no ser corrosiva a pesar del bajo o alto valor del pH, ese extremo tendrá que confirmarse con otros datos, de preferencia obtenidos mediante un ensayo *in vitro/ex vivo* adecuado y validado. La capacidad de tamponamiento y el pH pueden determinarse utilizando métodos de ensayo tales como el de la Directriz 122 de la OCDE.

### 3.2.2.6 *Clasificación basada en métodos distintos de los ensayos*

3.2.2.6.1 La clasificación, incluida la decisión de no clasificar, puede basarse en métodos que no sean ensayos, con la debida consideración de la fiabilidad y la aplicabilidad, según las circunstancias de cada caso. Esos métodos pueden ser modelos informáticos que predigan las relaciones cualitativas estructura-actividad (alertas estructurales, SAR) o las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR); sistemas informáticos expertos; y la extrapolación de propiedades por similitud estructural, utilizando análogos y categorías.

3.2.2.6.2 La extrapolación utilizando análogos y categorías requiere datos experimentales suficientemente fiables sobre una o varias sustancias similares, y la justificación de la similitud de las sustancias sometidas a ensayo con las que se han de clasificar. Cuando está debidamente justificado, el enfoque de la extrapolación de propiedades por similitud estructural tiene en general más peso que las relaciones estructura-actividad cuantitativas o cualitativas.

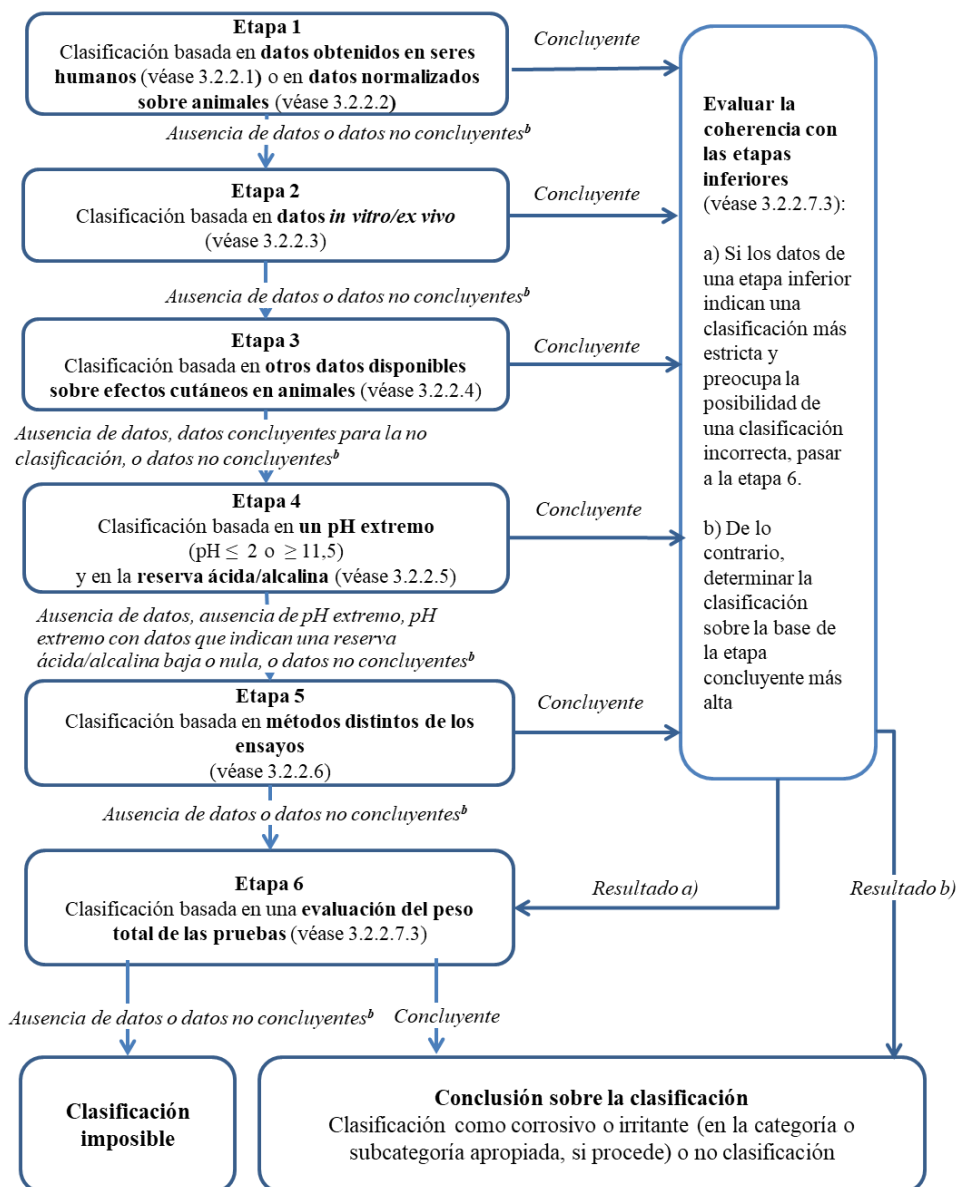
3.2.2.6.3 La clasificación basada en las (Q)SAR requiere suficientes datos y la validación del modelo. La validez de los modelos informáticos y de la predicción deben evaluarse utilizando principios reconocidos internacionalmente para la validación de las (Q)SAR. Con respecto a la fiabilidad, la ausencia de alertas en una SAR o un sistema experto no es prueba suficiente para la no clasificación.

### 3.2.2.7 *Clasificación con un enfoque por etapas*

3.2.2.7.1 Cuando sea posible, deberá tomarse en consideración el uso de un enfoque por etapas (figura 3.2.1) para la evaluación de la información inicial, teniendo en cuenta que no todos los elementos serán necesariamente pertinentes. Sin embargo, toda la información pertinente y de suficiente calidad que esté disponible deberá examinarse para verificar que sea coherente con la clasificación resultante.

3.2.2.7.2 En el enfoque por etapas (figura 3.2.1), los datos existentes sobre seres humanos y animales constituyen la etapa superior, seguidos por los datos *in vitro/ex vivo*, los otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales y finalmente las otras fuentes de información. Cuando la información aportada por los datos de una misma etapa es incoherente y/o contradictoria, la conclusión de esta etapa se adopta mediante una evaluación del peso de las pruebas.

3.2.2.7.3 Cuando la información de diferentes etapas es incoherente y/o contradictoria con la clasificación resultante, se da generalmente más peso a la información de suficiente calidad de una etapa superior que a la de una etapa inferior. Sin embargo, si la información de una etapa inferior daría lugar a una clasificación más estricta que la información de la etapa superior, y si preocupa la posibilidad de una clasificación incorrecta, la conclusión se adoptará teniendo en cuenta el peso total de las pruebas. Por ejemplo, los encargados de la clasificación que, habiendo consultado debidamente la orientación formulada en la sección 3.2.5.3, estén preocupados por un resultado negativo con respecto a la corrosión cutánea en un estudio *in vitro/ex vivo*, siendo así que existe un resultado positivo de corrosión cutánea en otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales, utilizarán el criterio del peso total de las pruebas. Lo mismo ocurrirá si hay datos humanos que indiquen irritación, pero datos positivos de un ensayo *in vitro/ex vivo* que indiquen corrosión.

Figura 3.2.1: Aplicación del enfoque por etapas para la corrosión e irritación cutánea<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Antes de aplicar este enfoque, deberían consultarse el texto explicativo que figura en 3.2.2.7 y la orientación ofrecida en 3.2.5.3. En el enfoque por etapas deben incluirse solo datos adecuados, fiables y de suficiente calidad.

<sup>b</sup> La información puede no ser concluyente por varias razones, por ejemplo:

- Los datos pueden no ser de calidad suficientemente buena, o ser insuficientes o inadecuados a los fines de la clasificación por otras razones, por ejemplo debido a problemas de calidad relacionados con el diseño del experimento y/o con la información presentada al respecto;
- Los datos disponibles pueden ser insuficientes para determinar la clasificación, por ejemplo si son adecuados para demostrar las propiedades irritantes, pero inadecuados para demostrar la ausencia de corrosividad;
- Cuando las autoridades competentes aplican la categoría de irritación cutánea moderada 3, es posible que los datos disponibles no permitan distinguir entre la categoría 3 y la categoría 2, o entre la categoría 3 y la no clasificación;

- *El método utilizado para generar los datos disponibles puede no ser adecuado para la no clasificación (véanse más detalles en 3.2.2 y 3.2.5.3). En particular, los métodos in vitro/ex vivo y los métodos distintos de los ensayos tienen que haber sido validados explícitamente para ese fin.”*

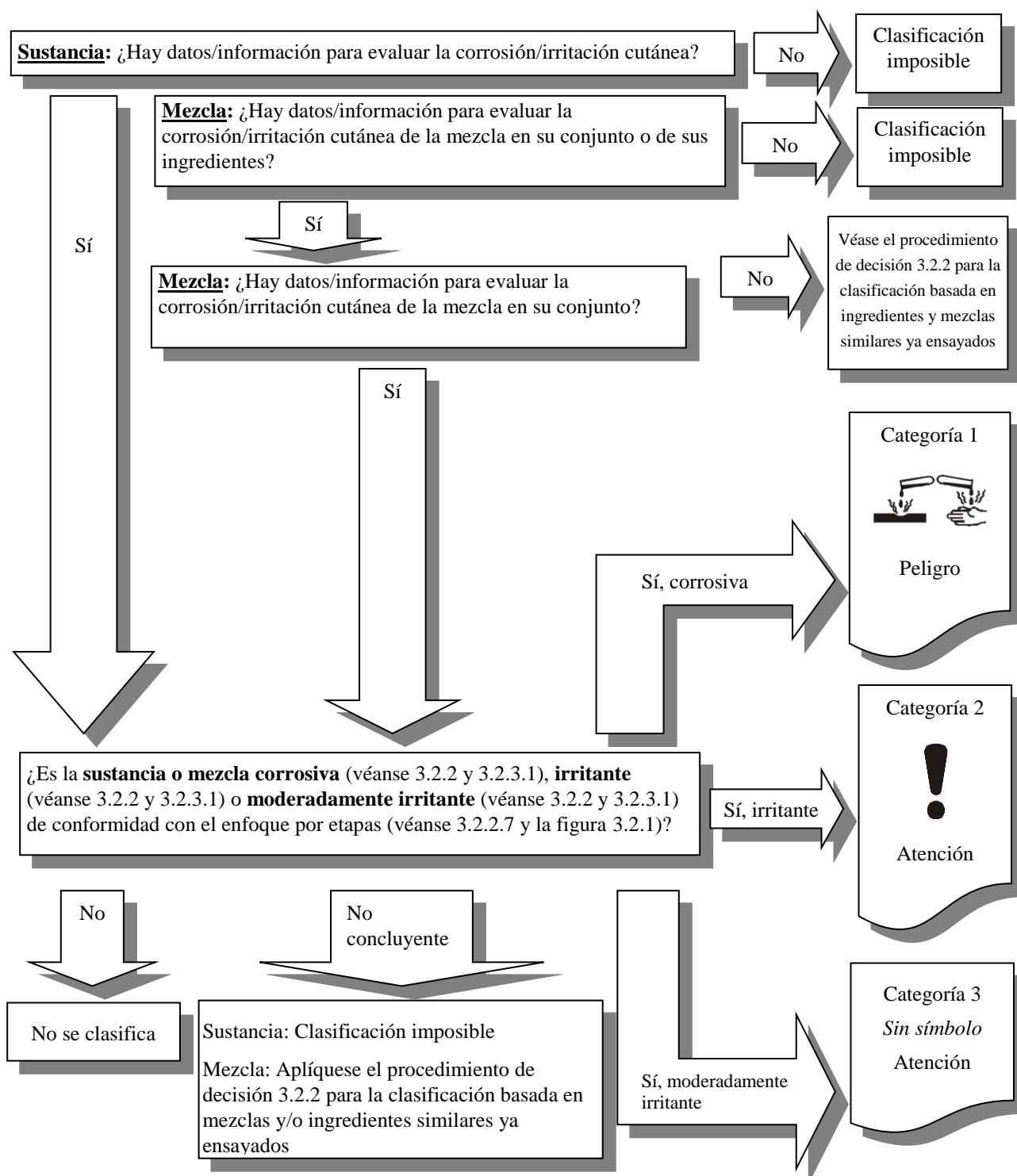
3.2.3.1.1 y 3.2.3.1.2 Sustitúyanse por los nuevos párrafos 3.2.3.1.1 a 3.2.3.1.3 que figuran a continuación:

“3.2.3.1.1 En general, las mezclas deberán clasificarse sobre la base de los mismos criterios que se aplican a las sustancias, teniendo en cuenta el enfoque por etapas al evaluar los datos para esta clase de peligro (como se ilustra en la figura 3.2.1), así como los párrafos siguientes 3.2.3.1.2 y 3.2.3.1.3. Si el enfoque por etapas no permite la clasificación, deberá utilizarse el método descrito en 3.2.3.2 (principios de extrapolación) o, si ello no es posible, en 3.2.3.3 (método de cálculo).

3.2.3.1.2 Los datos *in vitro/ex vivo* generados con métodos de ensayo validados pueden no haber sido validados utilizando mezclas; aunque en general estos métodos se consideran aplicables a las mezclas, solo pueden emplearse para la clasificación de mezclas si todos los ingredientes de estas corresponden al ámbito de aplicabilidad de los métodos de ensayo utilizados. Las limitaciones específicas del ámbito de aplicabilidad se describen en los respectivos métodos, y deben tomarse en consideración, junto con cualquier otra información sobre esas limitaciones que se haya publicado. Cuando haya motivos para suponer, o pruebas que indiquen, que el ámbito de aplicabilidad de un determinado método de ensayo es limitado, deberá procederse con cautela al interpretar los datos, o considerarse que los resultados no son aplicables.

3.2.3.1.3 En ausencia de otra información, una mezcla se considerará corrosiva (categoría 1) si tiene un  $\text{pH} \leq 2$  o  $\geq 11,5$ . No obstante, si del examen de la reserva ácida/alcalina se desprende que la mezcla pudiera no ser corrosiva a pesar del bajo o alto valor del pH, ese extremo tendrá que confirmarse con otros datos, de preferencia obtenidos mediante un ensayo *in vitro/ex vivo* adecuado y validado.”

3.2.5.1 Modifíquese el procedimiento de decisión 3.2.1 para que diga lo siguiente:



”.

3.2.5.2 Renúmense las notas de pie de página 3, 4 y 5 como notas de pie de página 1, 2 y 3 respectivamente.

3.2.5.3 Bajo el epígrafe 3.2.5.3, insértnese los nuevos párrafos 3.2.5.3.1 a 3.2.5.3.2.5 que figuran a continuación:

“3.2.5.3.1 *Documentos de orientación pertinentes*

Pueden encontrarse informaciones útiles sobre los puntos fuertes y débiles de los diferentes métodos de ensayo y otros tipos de métodos, así como indicaciones

complementarias que pueden ser de ayuda en la aplicación del enfoque del peso de las pruebas, en el documento de orientación 203 de la OCDE sobre un método integrado de ensayo y evaluación para la corrosión y la irritación cutáneas.

### 3.2.5.3.2 *Indicaciones complementarias para el uso de datos sobre seres humanos en la clasificación de la corrosión o irritación cutánea*

3.2.5.3.2.1 Los datos sobre seres humanos son generalmente de dos tipos: los anteriores a la experimentación en seres humanos (por ejemplo, los estudios de casos publicados sobre situaciones laborales, de consumo, de transporte o de respuesta de emergencia y los estudios epidemiológicos) y los obtenidos mediante ensayos en seres humanos (por ejemplo, los ensayos clínicos y las pruebas epicutáneas). Los datos pertinentes, fiables y de buena calidad sobre seres humanos son en general un elemento de gran peso en la clasificación. Sin embargo, estos datos pueden tener limitaciones. El documento de orientación 203 de la OCDE (sección III. A, parte 1, módulo 1) contiene indicaciones detalladas de los puntos fuertes y las limitaciones de los datos sobre la irritación/corrosión cutánea en seres humanos.

3.2.5.3.2.2 Por lo general, las pruebas epicutáneas en seres humanos se realizan para diferenciar las sustancias irritantes de las no irritantes. La aplicación de sustancias corrosivas en la piel humana se suele evitar. Por lo tanto, normalmente se efectúa primero otra prueba para excluir la corrosividad. La prueba epicutánea por sí sola no discrimina en general entre las sustancias irritantes y las corrosivas. En casos excepcionales, pueden existir datos de pruebas epicutáneas que se puedan utilizar para la clasificación de una sustancia como corrosiva (por ejemplo, cuando se haya aplicado una prueba epicutánea después de un ensayo *in vitro* con un resultado negativo falso). Sin embargo, la combinación de una prueba epicutánea y de suficiente información de otro tipo sobre la corrosión cutánea puede servir para la clasificación en el marco de una evaluación del peso de las pruebas.

3.2.5.3.2.3 Algunas autoridades competentes no permiten el uso de pruebas epicutáneas solo para los fines de la identificación de peligros (véase 1.3.2.4.7), mientras que otras admiten el empleo de esas pruebas para la clasificación como irritante cutáneo.

3.2.5.3.2.4 No existen criterios específicos establecidos a nivel internacional con respecto al uso de los resultados de pruebas epicutáneas para la clasificación en la categoría 2 (irritación cutánea) o la categoría 3 (irritación moderada) o la no clasificación. Por consiguiente, los resultados de las pruebas epicutáneas se emplean normalmente en el marco de una evaluación del peso de las pruebas. Sin embargo, algunas autoridades competentes pueden dar orientaciones específicas. Un resultado claramente negativo de una prueba epicutánea con un número suficiente de voluntarios tras la exposición a la sustancia no diluida durante 4 horas puede justificar la no clasificación.

3.2.5.3.2.5 Los informes de casos en seres humanos pueden utilizarse para la clasificación de una sustancia como corrosiva si se observaron daños irreversibles en la piel. No existen criterios de clasificación aceptados internacionalmente para la irritación. Por consiguiente, cuando las autoridades competentes no hayan dado orientaciones específicas a este respecto, puede ser necesaria la opinión de expertos para evaluar si la duración de la exposición y la información disponible sobre el seguimiento a largo plazo son suficientes para llegar a una conclusión con respecto a la clasificación. Los casos en que se haya observado irritación o en que no haya habido efectos pueden no ser concluyentes por sí solos, pero podrán utilizarse en una evaluación del peso de las pruebas.”

Añádase un nuevo epígrafe que diga lo siguiente: “3.2.5.3.3 *Clasificación basada en ensayos normalizados con más de tres animales*”. Colóquense bajo este epígrafe los actuales párrafos 3.2.5.3.1 a 3.2.5.3.3, de la siguiente manera:

Renúmérese el párrafo 3.2.5.3.1 como 3.2.5.3.3.1.

Renúmérese el párrafo 3.2.5.3.2 como 3.2.5.3.3.2. En la primera oración, sustitúyase “3.2.2.1” por “3.2.2.2”.

Renúmérense los párrafos 3.2.5.3.3 a 3.2.5.3.5 como 3.2.5.3.3.3 a 3.2.5.3.3.5.

Insértense los nuevos párrafos 3.2.5.3.4 a 3.2.5.3.5.2.6 que figuran a continuación:

“3.2.5.3.4 *Criterios de clasificación basados en datos in-vitro/ex vivo*



Cuando se hayan realizado ensayos *in vitro/ex vivo* de conformidad con las Directrices 430, 431, 435 o 439 de la OCDE, se aplicarán los criterios de clasificación en la categoría 1 (y, cuando sea posible y necesario, en las subcategorías 1A, 1B o 1C) para la corrosión cutánea y en la categoría 2 para la irritación cutánea que se enuncian en las tablas 3.2.6 y 3.2.7.

Tabla 3.2.6: Criterios para la corrosión cutánea en los métodos *in vitro/ex vivo*

Categoría	Directriz 430 de la OCDE Método de ensayo de la resistencia eléctrica transcutánea	Directriz 431 de la OCDE Métodos de ensayo de la epidermis humana reconstruida: métodos 1, 2, 3 y 4 según la numeración del anexo 2 de la Directriz 431 de la OCDE				Directriz 435 de la OCDE Método de ensayo de la barrera de membrana	
	Utilizando discos cutáneos de ratas, los productos químicos corrosivos se identifican por su capacidad de producir una pérdida de la integridad normal del estrato córneo. La función de barrera de la piel se evalúa registrando el paso de iones a través de ella. La impedancia eléctrica de la piel se mide mediante la resistencia eléctrica transcutánea (RET). Si se obtiene un valor reducido de RET (alrededor de 5 kΩ o menos) en ausencia de un daño manifiesto, se efectúa un ensayo de confirmación del resultado positivo utilizando un paso de fijación de un colorante que determina si el aumento de la permeabilidad iónica se debe a la destrucción física del estrato córneo. Los criterios se basan en el valor medio de RET en kΩ y, a veces, en el contenido de colorante.	Cuatro métodos similares, en que el producto químico sometido a ensayo se aplica sobre una epidermis humana reconstruida tridimensional que presenta una estrecha similitud con las propiedades de las partes superiores de la piel humana. El método de ensayo se basa en la premisa de que los productos químicos corrosivos pueden penetrar el estrato córneo por difusión o erosión y son tóxicos para las células de los estratos subyacentes. La viabilidad de los tejidos se evalúa por la conversión enzimática del colorante MTT en una sal de formazán de color azul, que se mide cuantitativamente tras su extracción de los tejidos. El resultado es positivo si el producto químico es capaz de reducir la viabilidad del tejido por debajo de un umbral definido. Los criterios se basan en el porcentaje de viabilidad de los tejidos tras un período de exposición definido.				Método de ensayo <i>in vitro</i> de la barrera de membrana que comprende una membrana biológica macromolecular sintética y un sistema de detección química. Tras la aplicación del producto químico sometido a ensayo sobre la superficie de la membrana sintética, se mide el deterioro del efecto de barrera. Los criterios se basan en el tiempo medio que tarda el producto químico en penetrar o atravesar la membrana.	
		Productos químicos de tipo 1 (reserva ácida/alcalina alta)			Productos químicos de tipo 2 (reserva ácida/alcalina baja)		
<b>1</b>	a) valor medio de RET $\leq 5$ kΩ y discos cutáneos con daños manifiestos (p. ej., perforados), o b) valor medio de RET $\leq 5$ kΩ, y i) discos cutáneos sin daños manifiestos (p. ej., sin perforación), pero ii) un resultado positivo en el ensayo posterior de confirmación de los resultados positivos con un paso de fijación de un colorante.	Método 1 < 35 % después de 3, 60 o 240 min de exposición	Métodos 2, 3, 4 < 50 % después de 3 min de exposición; o $\geq 50$ % después de 3 min de exposición y < 15 % después de 60 min de exposición			$\leq 240$ min	$\leq 60$ min
<b>1A</b>	No se aplica	Método 1 < 35 % después de 3 min de exposición	Método 2 < 25 % después de 3 min de exposición	Método 3 < 18 % después de 3 min de exposición	Método 4 < 15 % después de 3 min de exposición	0 a 3 min	0 a 3 min
<b>1B</b>		$\geq 35$ % después de 3 min de exposición e < 35 % después de 60 min de exposición	$\geq 25$ % después de 3 min de exposición y cumplimiento de los criterios para la categoría 1	$\geq 18$ % después de 3 min de exposición y cumplimiento de los criterios para la categoría 1	$\geq 15$ % después de 3 min de exposición y cumplimiento de los criterios para la categoría 1	> 3 a 60 min	> 3 a 30 min
<b>1C</b>		o $\geq 35$ % después de 60 min de exposición e < 35 % después de 240 min de exposición				> 60 a 240 min	> 30 a 60 min
<b>No clasificado como corrosivo</b>	a) valor medio de RET > 5 kΩ, o b) valor medio de RET $\leq 5$ kΩ, y i) discos cutáneos sin daños manifiestos (p. ej., sin perforación), y ii) resultado negativo en el ensayo posterior de confirmación de los resultados positivos con un paso de fijación de un colorante.	$\geq 35$ % después de 240 min de exposición	$\geq 50$ % después de 3 min de exposición y $\geq 15$ % después de 60 min de exposición			> 240 min	> 60 min

Tabla 3.2.7 Criterios para la irritación cutánea en los métodos *in vitro*

<b>Categoría</b>	<p><b>Directriz 439</b>  <b>Métodos de ensayo de la epidermis humana reconstruida</b></p> <p>Cuatro métodos similares (1 a 4), en que el producto químico sometido a ensayo se aplica sobre una epidermis humana reconstruida tridimensional que presenta una estrecha similitud con las propiedades de las partes superiores de la piel humana. La viabilidad de los tejidos se evalúa por la conversión enzimática del colorante MTT en una sal de formazán de color azul, que se mide cuantitativamente tras su extracción de los tejidos. El resultado es positivo si el producto químico es capaz de reducir la viabilidad del tejido por debajo de un umbral definido. Los criterios se basan en el porcentaje medio de viabilidad tisular tras la exposición y la incubación posterior al tratamiento.</p>
<b>1 o 2</b>	<p>Porcentaje medio de viabilidad tisular <math>\leq 50</math> %.</p> <p><i>Nota:</i> Los métodos de ensayo en epidermis humana reconstruida incluidos en esta Directriz no permiten discriminar entre las categorías 1 y 2 del SGA. Para la decisión final acerca de la clasificación se requerirá más información sobre la corrosión cutánea [véase también el documento de orientación 203 de la OCDE].</p>
<b>2</b>	<p>Porcentaje medio de viabilidad tisular <math>\leq 50</math> % y determinación de la no corrosividad del producto sometido a ensayo (por ejemplo, mediante los métodos de las Directrices 430, 431 o 435).</p>
<b>No clasificado como irritante cutáneo ni como producto de la Categoría 3</b>	<p>Porcentaje medio de viabilidad tisular <math>&gt; 50</math> %.</p> <p><i>Nota:</i> Los métodos de ensayo en epidermis humana reconstruida incluidos en esta Directriz no permiten discriminar entre la categoría 3 facultativa del SGA y la no clasificación como irritante cutáneo. Cuando las autoridades deseen aplicar más de una categoría de irritación cutánea, se requerirá más información.</p>

### 3.2.5.3.5 *Indicaciones complementarias acerca del uso de otros datos disponibles sobre efectos cutáneos en animales para la clasificación con respecto a la corrosión o irritación cutánea*

#### 3.2.5.3.5.1 Enfoque general

Todos los otros datos sobre animales que existan deberán estudiarse cuidadosamente y utilizarse solo si son concluyentes para la clasificación. No obstante, al evaluar esos datos, deberá tenerse en cuenta que los informes sobre las lesiones cutáneas pueden ser incompletos, que los ensayos y observaciones pueden haberse hecho en especies distintas del conejo y que las especies pueden tener respuestas de sensibilidad diferentes. En general, el grosor de la piel disminuye con el peso corporal. Sin embargo, otros factores también influyen en la variabilidad entre las especies. Además, en la mayoría de estos ensayos deben evitarse los efectos irritantes y corrosivos. Por consiguiente, esos efectos solo pueden observarse en estudios de determinación de dosis que utilizan un pequeño número de animales y en que las observaciones y la información comunicada son limitadas.

#### 3.2.5.3.5.2 Otras limitaciones de los datos y sus consecuencias para la clasificación

3.2.5.3.5.2.1 Los ensayos de toxicidad aguda por vía cutánea, los estudios con administración de dosis repetidas en animales, los estudios de sensibilización cutánea y los estudios de absorción cutánea pueden diferir del ensayo normalizado *in vivo* de la irritación/corrosión cutánea aguda (véase, por ejemplo, la Directriz 404 de la OCDE) en lo que respecta a la duración de la exposición, la dosis por superficie, el uso de sustancias disueltas, el nivel de oclusión, el tipo de parche utilizado, la puntuación, y el seguimiento de las lesiones cutáneas y de las especies sometidas al ensayo.

3.2.5.3.5.2.2 La destrucción de la piel en cualquier ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea (véase, por ejemplo, la Directriz 402 de la OCDE) se considera suficiente para la clasificación de la sustancia como corrosiva (en la categoría 1 o en las subcategorías 1A, 1B o 1C, cuando sea posible y necesario). La irritación cutánea en un estudio de los efectos agudos en la piel de los conejos que cumpla con los criterios indicados en la tabla 3.2.2 se considerará suficiente para la clasificación como irritante si las condiciones de exposición son tales, que los efectos corrosivos pueden excluirse. La irritación cutánea en un estudio de los efectos agudos en la piel de otras especies se considera no concluyente, ya que esas especies pueden ser más o menos sensibles que los conejos, pero estos datos deben tenerse en cuenta en una evaluación del peso de las pruebas. La ausencia de irritación cutánea también debe considerarse no concluyente y tomarse en consideración en la evaluación del peso de las pruebas.

3.2.5.3.5.2.3 Los estudios de los efectos cutáneos con administración de dosis repetidas (véanse, por ejemplo, las Directrices 410 y 412 de la OCDE) pueden utilizarse para clasificar una sustancia como corrosiva si se observa destrucción de la piel tras la exposición inicial. Sin embargo, normalmente esas exposiciones se evitan, y los efectos corrosivos solo pueden observarse en los estudios de determinación de dosis. Además, la subcategorización con respecto a la corrosión rara vez es posible, debido al mayor intervalo de tiempo que media entre el inicio de la exposición y la primera observación. La observación de irritación cutánea o la ausencia de efectos irritantes en la piel deben considerarse no concluyentes. Los efectos cutáneos que solo se observan después de múltiples exposiciones pueden ser un signo de sensibilización cutánea y no de irritación cutánea.

3.2.5.3.5.2.4 En los estudios de sensibilización cutánea en cobayas (véase, por ejemplo, la Directriz 406 de la OCDE), se procura evitar toda exposición que provoque irritación severa o corrosión. Por lo tanto, esos efectos solo se observan normalmente en los estudios de determinación de dosis. Salvo en el caso de la exposición intradérmica en el ensayo de maximización, los resultados de los estudios de determinación de dosis pueden utilizarse para la clasificación de una sustancia como corrosiva si se observa destrucción de la piel. La presencia o ausencia de irritación cutánea en un estudio de sensibilización cutánea deberá considerarse no concluyente por sí sola, ya que la especie sometida al ensayo puede ser más o menos sensible que los conejos, pero los signos de irritación se tendrán en cuenta en una evaluación del peso de las pruebas.

3.2.5.3.5.2.5 Los datos sobre la irritación derivados del ensayo de estimulación local de los ganglios linfáticos (véanse, por ejemplo, las Directrices 429, 442A y 442B de la OCDE) no deben utilizarse normalmente para la clasificación, porque este ensayo se basa en la aplicación tópica de la sustancia directamente en el dorso de la oreja, y en algunos casos se emplean medios específicos para mejorar la penetración en la piel. Además, debido al incremento proporcional del grosor de la piel asociado al aumento del peso corporal, el grosor de la piel de los ratones es muy diferente del de los conejos y los seres humanos.

3.2.5.3.5.2.6 En los estudios de absorción cutánea (véase, por ejemplo, la Directriz 427 de la OCDE) se evitan en general las condiciones de exposición a la corrosión, ya que afectan a la absorción. Por consiguiente, la información sobre los efectos cutáneos derivada de estos estudios no permite la clasificación directa, pero puede ser examinada en una evaluación del peso de las pruebas. La información sobre la absorción cutánea también puede tenerse en cuenta en una evaluación del peso de las pruebas, ya que una elevada absorción cutánea combinada con otras pruebas de citotoxicidad alta puede indicar irritación o corrosividad.”

## Capítulo 3.8

3.8.1.6 Modifíquese para que diga lo siguiente:

“3.8.1.6 La toxicidad específica de órganos diana tras exposiciones repetidas se clasifica en el SGA tal como se describe en el capítulo 3.9 y queda excluida, por tanto, del presente capítulo. Las sustancias y mezclas deben clasificarse por separado según su toxicidad tras una exposición única y tras exposiciones repetidas.

Otros efectos tóxicos específicos, tales como toxicidad aguda, corrosión/irritación cutánea, lesiones oculares graves/irritación ocular, sensibilización respiratoria o cutánea, mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción y toxicidad por aspiración, se evalúan por separado en el SGA y, por consiguiente, no figuran aquí.”

3.8.3.1 Modifíquese la segunda oración para que diga: “Al igual que las sustancias, las mezclas deben clasificarse por separado según su toxicidad específica de órganos diana tras una exposición única y tras exposiciones repetidas (capítulo 3.9).”

3.8.3.4.1 En la segunda oración, sustitúyanse “, tras una exposición única, repetida o ambas,” por “tras una exposición única”, y “se haya clasificado en la categoría 1 o 2” por “se haya clasificado como tóxico específico de órganos diana de la categoría 1 o 2 (exposición única)”.

3.8.3.4.2 y 3.8.3.4.3 Suprímense. Renumérense los actuales párrafos 3.8.3.4.4 a 3.8.3.4.6 como 3.8.3.4.2 a 3.8.3.4.4.

3.8.5.2 En el procedimiento de decisión 3.8.2, en la última casilla de la izquierda, sustitúyase “3.8.3.4.5” por “3.8.3.4.3”.

## Capítulo 3.9

3.9.1.1 Al final de la segunda oración, añádase “y que no se tratan específicamente en los capítulos 3.1 a 3.7 y 3.10 (véase también 3.9.1.6)”.







3.9.1.6 Insértese una segunda oración nueva que diga lo siguiente: “Las sustancias y mezclas deben clasificarse por separado según su toxicidad tras una exposición única y tras exposiciones repetidas.”. En la oración que sigue (la actual segunda oración), sustitúyase “lesiones oculares graves/irritación ocular y corrosión/irritación cutánea” por “corrosión/irritación cutánea, lesiones oculares graves/irritación ocular” y sustitúyase “carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales” por “mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad”.

3.9.3.1 Modifíquese la segunda oración para que diga lo siguiente: “Al igual que las sustancias, las mezclas deben clasificarse por separado según su toxicidad específica de órganos diana tras una exposición única (véase el capítulo 3.8) y tras exposiciones repetidas.”.

3.9.3.4.1 En la segunda oración, sustitúyanse “, tras una exposición única, repetida o ambas,” por “tras exposiciones repetidas” y “se haya clasificado en la categoría 1 o 2” por “se haya clasificado como tóxico específico de órganos diana de la categoría 1 o 2 (exposiciones repetidas)”.

## Anexo 1

A1.3 En el título, después de “Aerosoles”, insértese “y productos químicos a presión”. En la tabla, en la columna titulada “Clase de peligro”, después de “Aerosoles”, añádase “(sección 2.3.1)”. Añádanse las siguientes filas nuevas al final del cuadro.

<b>Productos químicos a presión (sección 2.3.2)</b>	1			<b>Peligro</b>	Producto químico a presión extremadamente inflamable: puede explotar si se calienta	H282
	2			<b>Atención</b>	Producto químico a presión inflamable: puede explotar si se calienta	H283
	3			<b>Atención</b>	Producto químico a presión: puede explotar si se calienta	H284

En la nota ‘a’ de la tabla, modifíquese la última oración para que diga: “El fondo debe ser de color rojo para las categorías 1 y 2 y verde para la categoría 3.”.

A1.19 En la tabla, en la columna titulada “Categoría de peligro”, en la primera fila, después de “1”, añádase “, 1A, 1B, 1C<sup>a</sup>”. La nota <sup>a</sup> de la tabla debe decir: “Las subcategorías podrán aplicarse cuando haya suficientes datos y cuando así lo exija la autoridad competente.”. Renúmrese la actual nota <sup>a</sup> del cuadro como nota <sup>b</sup>.

A1.23, A1.24 y A1.25 En las tablas, en la columna titulada “Categoría de peligro”, en la primera fila, sustitúyase “1 (tanto 1A como 1B)” por “1, 1A, 1B”.

## Anexo 3

### Sección 1, tabla A3.1.1

Insértense las siguientes filas después de la fila del código H281.

(1)	(2)	(3)	(4)
H282	<b>Producto químico a presión extremadamente inflamable: puede explotar si se calienta</b>	<b>Productos químicos a presión (capítulo 2.3)</b>	1
H283	<b>Producto químico a presión inflamable: puede explotar si se calienta</b>	<b>Productos químicos a presión (capítulo 2.3)</b>	2
H284	<b>Producto químico a presión: puede explotar si se calienta</b>	<b>Productos químicos a presión (capítulo 2.3)</b>	3

**Sección 1, tabla A3.1.2**

En el código H314, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 1C”.

En el código H319, en la columna (4), sustitúyase “2A” por “2/2A”.

En los códigos H340, H350 y H360, en la columna (4), sustitúyase “1A, 1B” por “1, 1A, 1B”.

**Sección 2**

En el título de la sección, insértese “Y USO” después de “CODIFICACIÓN”.

A3.2.1.1 La modificación no se aplica al texto en español.

A3.2.1.2 Suprímase la segunda oración.

A3.2.1.3 Suprímase.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.1 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.3, y modifíquese la primera oración para que diga: “Esta sección indica cómo seleccionar y utilizar los consejos de prudencia para cada clase y categoría de peligro del SGA.”.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.2 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.4, y, en la segunda oración, suprímase “del capítulo 1.4” después de “y el párrafo 1.4.6.3”.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.3 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.5.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.4 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.6, y modifíquese el texto para que diga lo siguiente: “Las indicaciones para asignar los consejos que figuran en esta sección se han elaborado de modo que incluyan los consejos de prudencia mínimos indispensables asociados con los criterios de clasificación de peligros y los tipos de peligro pertinentes del SGA.”.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.5 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.7, y, en la primera oración, sustitúyase “Los consejos de prudencia que se utilizan en los sistemas actualmente vigentes” por “Los consejos de prudencia de los sistemas de clasificación actualmente vigentes”. La modificación siguiente del texto inglés no se aplica a la versión en español.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.6 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.8, y, en la primera oración, sustitúyase “producto” por “sustancia o mezcla”.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.7 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.9, y sustitúyase “los productos” por “la sustancia o mezcla”.

Desplácese el actual párrafo A3.3.1.8 de la sección 3 a la sección 2, como nuevo párrafo A3.2.1.10.

A3.2.3 En el epígrafe, suprímase “codificación de los”.

A3.2.3.1 Al comienzo, sustitúyase “Cada tabla” por “Cada tabla de consejos de prudencia”.

Después de A3.2.3.1, insértese un nuevo epígrafe que diga lo siguiente: “**A3.2.4 Uso de los consejos de prudencia**”.

Colóquense bajo este epígrafe los actuales párrafos A3.2.3.2 a A3.2.3.7, con las siguientes modificaciones:

A3.2.3.2 Renumérese como A3.2.4.1. En la primera oración, al comienzo, sustitúyase “En las tablas” por “En las tablas A3.2.1 a A3.2.5” y suprímase “en la columna (2)”. Al final de la última oración, añádase “(véase A3.2.5)”.

A3.2.3.3 Renumérese como A3.2.4.2. En la primera oración, sustitúyase “[/]

A3.2.3.4 Renúmere como A3.2.4.3. En la primera oración, sustitúyase “[...]” por “...” y suprimase “de la columna (2)”. Al comienzo de la tercera oración, después de “En la columna (5)”, añádase “de las tablas”.

A3.2.3.7 Renúmere como A3.2.4.4. Al final de la segunda oración, después de “en la columna (5)”, añádase “de las tablas”.

A3.2.3.5 Renúmere como A3.2.4.5. Insértese una coma después de “información adicional”. Sustitúyase “en que se deba especificar” por “en que se deba o pueda especificar”.

A3.2.3.6 Renúmere como A3.2.4.6. En la primera oración, sustitúyase “en la columna (5)” por “en las tablas”. En la tercera oración, sustitúyase “en P241” por “P241,”. Al final, añádase una nueva oración que diga lo siguiente: “*El texto en cursiva que comienza por “– Si” o por “– especificar” es una nota que explica una condición para la aplicación del consejo de prudencia y no debe aparecer en la etiqueta.*”.

Añádase un nuevo párrafo A3.2.4.7 que diga lo siguiente:

“A3.2.4.7 Cuando los consejos de prudencia se vuelven obsoletos, se inserta la palabra ‘Suprimido’ bajo el código correspondiente de la columna 1 de las tablas de esta sección para evitar toda posible confusión entre los códigos utilizados en las diferentes ediciones del SGA.”.

Desplácese la sección A3.3.2 de la sección 3 a la sección 2, como nueva sección A3.2.5 después del nuevo párrafo A3.2.4.7. Renúmere los párrafos subsiguientes de esta sección como se señala a continuación, con las modificaciones indicadas:

A3.3.2.1 Renúmere como A3.2.5.1 y numérese el párrafo que sigue al epígrafe como A3.2.5.1.1. En la última oración de este párrafo, antes de “proveedor de la sustancia”, insértese “fabricante o”.

A3.3.2.2 Renúmere como A3.2.5.2. Colóquese bajo este epígrafe el actual párrafo A3.2.3.8 renumerado como A3.2.5.2.1, con las siguientes modificaciones: al final de la primera oración, añádase “(véanse las tablas A3.2.1 a A3.2.5)”. En la penúltima oración, sustitúyase “formados por la adición de consejos de prudencia individuales” por “combinados”. La modificación de la última oración no se aplica al texto en español.

A3.3.2.2.1 Renúmere como A3.2.5.2.2. Modifíquese la primera oración para que diga lo siguiente: “Se recomienda mantener la flexibilidad en la aplicación de los consejos de prudencia individuales, combinados o consolidados, para ahorrar espacio en la etiqueta y facilitar la lectura.”. Al comienzo de la segunda oración, sustitúyase “La matriz y las tablas que figuran en la sección 2 del anexo 3” por “Las tablas de la presente sección y los cuadros de la sección 3 del anexo 3”.

A3.3.2.2.2 Renúmere como A3.2.5.2.3. Modifíquese la segunda oración para que diga: “Ejemplos de ello son P370 + P372 + P380 + P373 **“En caso de incendio: riesgo de explosión. Evacuar la zona. NO apagar el fuego cuando este afecta a la carga”**, y P210 + P403 **“Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar. Almacenar en un lugar bien ventilado”**.”.

A3.3.2.3, A3.3.2.3.1 y A3.3.2.3.2 Renúmere como A3.2.5.3, A3.2.5.3.1 y A3.2.5.3.2, respectivamente.

A3.3.2.4 Renúmere como A3.2.5.4.

A3.3.2.4.1 y A3.3.2.4.2 Renúmere como A3.2.5.4.1 y A3.2.5.4.2 y modifíquense para que digan lo siguiente:

“A3.2.5.4.1 Cuando una sustancia o mezcla esté clasificada en varios peligros para la salud, podrán aparecer múltiples consejos de prudencia relativos a la respuesta médica. En general, deberán aplicarse las directrices siguientes:



a) Los consejos sobre la respuesta médica deben combinarse siempre con al menos una vía de exposición o un síntoma (consejos “EN CASO DE”). Sin embargo, esto no se aplica al consejo P319, **“Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien”**, para la toxicidad específica de órganos diana tras exposiciones repetidas, ni al consejo P317, **“Buscar ayuda médica”**, para los gases a presión (gas licuado refrigerado), que no están combinados con un consejo “EN CASO DE”. Los consejos “EN CASO DE” pertinentes que describen síntomas (por ejemplo, P332, P333, P337 y P342) deben figurar en su totalidad;

b) Cuando un mismo consejo de respuesta médica se aplica a diferentes vías de exposición, estas vías deben combinarse. Si un mismo consejo de respuesta se aplica a tres o más vías de exposición, puede utilizarse el consejo P308, **“EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:”**, en su lugar. Si una vía de exposición se aplica múltiples veces, solo debe incluirse una vez;

c) Cuando hay diferentes consejos de respuesta médica para una misma vía de exposición, P316 **“Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”** debe tener prioridad sobre P317 **“Buscar ayuda médica”**; y P317 debe tener prioridad sobre P319 **“Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien”**. El consejo P318, **“En caso de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico”**, debe aparecer siempre que se aplique. Para aumentar la claridad y facilitar la lectura, cuando se dé más de un consejo médico deberán añadirse expresiones tales como ‘además’ o ‘también’;

d) Cuando hay consejos médicos diferentes para las distintas vías de exposición, deben aparecer todos los consejos de prudencia que se apliquen a la respuesta médica.

Por ejemplo:

1. Si P301 y P304 **“EN CASO DE INGESTIÓN:”**, **“EN CASO DE INHALACIÓN:”** y P302 **“EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:”** (para la toxicidad aguda por ingestión 2, la toxicidad aguda por inhalación 1 y la corrosión cutánea, respectivamente) son aplicables junto con P316 **“Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”**, deberá aparecer P301 + P304 + P302 + P316, **“EN CASO DE INGESTIÓN, DE INHALACIÓN O DE CONTACTO CON LA PIEL: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”**. Como alternativa, **“EN CASO DE INGESTIÓN, DE INHALACIÓN O DE CONTACTO CON LA PIEL:”** puede sustituirse por P308, **“EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:”**.

2. Si P301 **“EN CASO DE INGESTIÓN:”** (para el peligro por aspiración y la toxicidad aguda por ingestión 4) es aplicable junto con P316 **“Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”** y con P317 **“Buscar ayuda médica”**, respectivamente, debe aparecer P301 + P316 **“EN CASO DE INGESTIÓN: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”**. Si la clasificación incluye también la mutagenicidad en células germinales, la carcinogenicidad o la toxicidad para la reproducción, a las que se aplica el consejo P318 **“En caso de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico”**, debe aparecer **“EN CASO DE INGESTIÓN: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia. Además, en caso de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico”**.

3. Si P304, P301, P302 y P333 **“EN CASO DE INHALACIÓN:”**, **“EN CASO DE INGESTIÓN:”**, **“EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:”** y **“En caso de irritación cutánea o sarpullido:”** (para la toxicidad aguda por inhalación 2, la toxicidad aguda por ingestión 4 y la sensibilización cutánea, respectivamente) son aplicables junto con P316 **“Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”** y P317 **“Buscar ayuda médica”**, deben aparecer **“EN CASO DE INHALACIÓN: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia”** y **“EN CASO DE INGESTIÓN o de irritación cutánea o sarpullido: buscar ayuda médica”**.

4. Si P302 y P305 **“EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:”** y **“EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:”** (para la toxicidad aguda por vía cutánea 2 y la irritación ocular, respectivamente) son aplicables junto con P316

“**Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia**”, P317 “**Buscar ayuda médica**” y P319 “**Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien**” (para la toxicidad específica de órganos diana tras exposiciones repetidas), deben aparecer P302 + P316 “**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia**”, P337 + P317 “**Si la irritación ocular persiste: buscar ayuda médica**” y P319 “**Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien**”.

A3.2.5.4.2 Los consejos de prudencia referentes a otras intervenciones pertinentes, tales como P330 a P336, P338, P340, P351 a P354 y P360 a P364, deben figurar íntegramente en la etiqueta, según corresponda.”

Desplácese la sección A3.3.3 de la sección 3 a la sección 2, como nueva sección A3.2.6, y renumérense sus párrafos en consecuencia.

### Sección 2, tabla A3.2.1

En el título de la tabla, suprimase “Codificación de los”.

En el código P103, en la columna (5), sustitúyase “P202” por “P203”.

### Sección 2, tabla A3.2.2

En el título de la tabla, suprimase “Codificación de los”.

En el código P201, en la columna (1), después de “P201”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P202, en la columna (1), después de “P202”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

Después de las filas del código P202, añádanse las siguientes filas nuevas.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P203	<b>Procurarse, leer y aplicar todas las instrucciones de seguridad antes del uso.</b>	Explosivos (capítulo 2.1)	Explosivo inestable	
		Gases inflamables (capítulo 2.2)	A, B (gases químicamente inestables)	
		Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)	1, 1A, 1B, 2	
		Carcinogenicidad (capítulo 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción, efectos sobre o a través de la lactancia (capítulo 3.7)	Categoría adicional	

En el código P210, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P210	<b>Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2, 3	

En el código P211, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P211	<b>No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2	

En los códigos P260, P264 y P280, para la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 1C”.

En los códigos P264 y P280, para la clase de peligro “Irritación ocular (capítulo 3.3)”, en la columna (4), sustitúyase “2A” por “2/2A”.

En el código P280, para las clases de peligro “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, “Carcinogenicidad (capítulo 3.6)” y “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)”, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 2”.

### Sección 2, tabla A3.2.3

En el título de la tabla, suprimase “Codificación de los”.

En el código P302, después de la fila correspondiente a la clase de peligro “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P302	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:</b>	Corrosión cutánea (capítulo 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	

En el código P303, suprimase la fila correspondiente a la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”.

En el código P308, suprimanse las filas correspondientes a las clases de peligro “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, “Carcinogenicidad (capítulo 3.6)”, “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)” y “Toxicidad para la reproducción, efectos sobre o a través de la lactancia (capítulo 3.7)”.

En el código P310, en la columna (1), después de “P310”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P311, en la columna (1), después de “P311”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P312, en la columna (1), después de “P312”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P313, en la columna (1), después de “P313”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P314, en la columna (1), después de “P314”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

En el código P315, en la columna (1), después de “P315”, añádase “Suprimido”. Suprimase toda la información de las columnas (2) a (5).

Después de la fila del código P315, añádanse las siguientes filas nuevas.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P316	<b>Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.</b>	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	1, 2, 3	La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.
		Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	1, 2, 3	
		Corrosión cutánea (capítulo 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilización respiratoria (capítulo 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)	1, 2	
		Peligro por aspiración (capítulo 3.10)	1, 2	
P317	<b>Buscar ayuda médica.</b>	Gases a presión (capítulo 2.5)	Gas licuado refrigerado	
		Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	4, 5	
		Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	4, 5	
		Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	4, 5	
		Irritación cutánea (capítulo 3.2)	2, 3	
		Lesiones oculares graves (capítulo 3.3)	1	
		Irritación ocular (capítulo 3.3)	2/2A, 2B	
		Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)	1, 1A, 1B	
P318	<b>EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.</b>	Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)	1, 1A, 1B, 2	
		Carcinogenicidad (capítulo 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicidad para la reproducción, efectos sobre o a través de la lactancia (capítulo 3.7)	Categoría adicional	
P319	<b>Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien.</b>	Toxicidad específica de órganos diana (exposición única); irritación de las vías respiratorias (capítulo 3.8)	3	
		Toxicidad específica de órganos diana (exposición única); efectos narcóticos (capítulo 3.8)	3	
		Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas) (capítulo 3.9)	1, 2	

En el código P336, en la columna (2), insértese “inmediatamente” después de “Descongelar”.

En el código P351, suprimanse las filas correspondientes a las clases de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)” y “Lesiones oculares graves (capítulo 3.3)”.

En el código P353, suprimase la fila correspondiente a la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)” y, en la columna (2), sustitúyase “la piel” por “las zonas afectadas”.

Después de la fila del código P353, añádanse las siguientes filas nuevas.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

P354	<b>Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos.</b>	Corrosión cutánea (capítulo 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lesiones oculares graves (capítulo 3.3)	1	

En el código P370, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P370	<b>En caso de incendio:</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2	

En el código P376, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P376	<b>Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2, 3	

En el código P378, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P378	<b>Utilizar ... para la extinción.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2	

En el código P381, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P381	<b>En caso de fuga, eliminar todas las fuentes de ignición.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2	

En el código P301 + P310, en la columna (1), sustitúyase “P310” por “P316”. En la columna (2), sustitúyase “Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...” por “Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.”. Modifíquese el texto de la columna (5) para que diga: “La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el código P301 + P312, en la columna (1), sustitúyase “P312” por “P317”. En la columna (2), sustitúyase “Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.” por “Buscar ayuda médica.”. Suprímase el texto de la columna (5).

En el código P304 + P312, en la columna (1), sustitúyase “P312” por “P317”. En la columna (2), sustitúyase “Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.” por “Buscar ayuda médica.”. Suprímase el texto de la columna (5).

En el código P308 + P311, en la columna (1), sustitúyase “P311” por “P316”. En la columna (2), sustitúyase “Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...” por “Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.”. Modifíquese el texto de la columna (5) para que diga lo siguiente: “La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

Suprímense las filas del código P308 + P313.

En el código P332 + P313, en la columna (1), sustitúyase “P313” por “P317”. En la columna (2), sustitúyase “consultar a un médico.” por “buscar ayuda médica.”. En la columna (5), sustitúyase “P313” por “P317” y suprímase la segunda oración.

En el código P333 + P313, en la columna (1), sustitúyase “P313” por “P317”. En la columna (2), sustitúyase “consultar a un médico.” por “buscar ayuda médica.”. Suprímase el texto de la columna (5).

En el código P336 + P315, en la columna (1), sustitúyase “P315” por “P317”. En la columna (2), al comienzo, añádase “inmediatamente” después de “Descongelar” y, al final, sustitúyase “Buscar asistencia médica inmediata.” por “Buscar ayuda médica.”. Suprímase el texto de la columna (5).

En el código P337 + P313, en la columna (1), sustitúyase “P313” por “P317”. En la columna (2), sustitúyase “consultar a un médico.” por “buscar ayuda médica.”. En la columna (4), sustitúyase “2A” por “2/2A”. Suprímase el texto de la columna (5).

En el código P342 + P311, en la columna (1), sustitúyase “P311” por “P316”. En la columna (2), sustitúyase “Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...” por “Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.”. Modifíquese el texto de la columna (5) para que diga lo siguiente: “La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el código P370 + P378, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P370 + P378	<b>En caso de incendio, utilizar .... para la extinción.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2	

En el código P303 + P361 + P353, en la columna (2), sustitúyase “Enjuagar la piel” por “Enjuagar las zonas afectadas”. Suprímase la fila correspondiente a la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”.

En el código P305 + P351 + P338, suprimáanse las filas correspondientes a las clases de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)” y “Lesiones oculares graves (capítulo 3.3)”.

Después de las filas del código P305 + P351 + P338, insértese las siguientes filas nuevas.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P305 + P354 + P338	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.</b>	Corrosión cutánea (capítulo 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lesiones oculares graves (capítulo 3.3)	1	

En los códigos P301, P304, P305, P321, P330, P331, P338, P340, P361, P363, P304 + P340 y P301 + P330 + P331, para la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”, en la columna (4), insértese “1,” antes de “1A, 1B, 1C”.

En los códigos P305, P337, P338, P351 y P305 + P351 + P338, para la clase de peligro “Irritación ocular (capítulo 3.3)”, en la columna (4), sustitúyase “2A” por “2/2A”.

### Sección 2, tabla A3.2.4

En el título de la tabla, suprímase “Codificación de los”.

En el código P403, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P403	<b>Almacenar en un lugar bien ventilado.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2, 3	

En el código P405, para la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”, en la columna (4), insértese “1,” antes de “1A, 1B, 1C”.

En el código P405, para las clases de peligro “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, “Carcinogenicidad (capítulo 3.6)” y “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)”, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 2”.

En el código P410, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P410	<b>Proteger de la luz solar.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2, 3	<i>– Puede omitirse en el caso de los productos químicos a presión contenidos en botellas transportables conformes a las prescripciones de la instrucción de embalaje/envasado P200 o P206 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, de las Naciones Unidas, a menos que dichos productos químicos a presión puedan experimentar una (lenta) descomposición o polimerización, o que la autoridad competente disponga otra cosa.</i>

En el código P410 + P403, insértese una nueva fila que diga lo siguiente.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P410 + P403	<b>Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.</b>	Productos químicos a presión (capítulo 2.3)	1, 2, 3	<i>– El consejo P410 puede omitirse en el caso de los productos químicos a presión contenidos en botellas transportables conformes a las prescripciones de la instrucción de embalaje/envasado P200 o P206 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, de las Naciones Unidas, a menos que dichos productos químicos a presión puedan experimentar una (lenta) descomposición o polimerización, o que la autoridad competente disponga otra cosa.</i>

### Sección 2, tabla A3.2.5

En el título de la tabla, suprimase “Codificación de los”.

En el código P501, para la clase de peligro “Corrosión cutánea (capítulo 3.2)”, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 1C”.

En el código P501, para las clases de peligro “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, “Carcinogenicity (capítulo 3.6)” y “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)”, en la columna (4), insértese “1, ” antes de “1A, 1B, 2”.

### Sección 3

Modifíquese el título de la sección para que diga: “CUADROS DE CONSEJOS DE PRUDENCIA POR CLASE/CATEGORÍA DE PELIGRO”.

*Nota: Los párrafos A3.3.1.1 a A3.3.1.8, la sección A3.3.2 y la sección A3.3.3 se han desplazado a la sección 2 (véase más arriba).*

Suprimase el epígrafe de la sección A3.3.4.

Desplácese los párrafos A3.3.4.1 y A3.3.4.2 a la sección A3.3.1, con las siguientes modificaciones:

A3.3.4.1 Renumérese como A3.3.1.1. Al final de la primera oración, sustitúyase “(véase A3.2.2.1)” por “(véanse A3.2.1.2 y A3.2.2.1), exceptuando los consejos de

prudencia de carácter general que no están vinculados a una clase o categoría de peligro particular”. Al final de la última oración, sustitúyase “A3.3.3” por “A3.2.6”.

A3.3.4.2 Renumérese como A3.3.1.2.

A3.3.4.3 a A3.3.4.5 Suprímense.

Desplácese el párrafo A3.3.4.6 a la sección A.3.3.1 y renumérese como A.3.3.1.3.

### **Sección 3, cuadros de consejos de prudencia**

En el cuadro aplicable a los “Explosivos (capítulo 2.1)”, para la “Categoría de peligro Explosivos inestables”, en la columna “Prevención”, sustitúyase “P201 **Procurarse las instrucciones antes del uso.**” por “P203 **Procurarse, leer y aplicar todas las instrucciones de seguridad antes del uso.**”.

En el cuadro aplicable a los “Gases inflamables (capítulo 2.2) (Gases químicamente inestables)”, en la columna “Prevención”, sustitúyase “P202 **No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**” por “P203 **Procurarse, leer y aplicar todas las instrucciones de seguridad antes del uso.**”.

En los cuadros aplicables a los “Aerosoles (capítulo 2.3)”, en el título, después de “Capítulo 2.3”, añádase “, sección 2.3.1”.

Insértense los siguientes cuadros nuevos después de los cuadros aplicables a los “Aerosoles (capítulo 2.3)”.



### “Productos químicos a presión

(capítulo 2.3, sección 2.3.2)

Categoría de peligro	Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
1	Llama y botella de gas	Peligro	H282 Producto químico a presión extremadamente inflamable: puede explotar si se calienta.
2	Llama y botella de gas	Atención	H283 Producto químico a presión inflamable: puede explotar si se calienta.



Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P210 <b>Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.</b>  P211 <b>No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.</b>	P381 <b>En caso de fuga, eliminar todas las fuentes de ignición.</b>  P376 <b>Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.</b>  P370 + P378 <b>En caso de incendio, utilizar ... para la extinción.</b>	P410 + P403 <b>Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.</b>  <i>El consejo P410 puede omitirse en el caso de los productos químicos a presión contenidos en botellas transportables conformes a las prescripciones de la instrucción de embalaje/envasado P200 o P206 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, de las Naciones Unidas, a menos que dichos productos químicos a presión puedan experimentar una (lenta) descomposición o polimerización, o que la autoridad competente disponga otra cosa.</i>	

### Productos químicos a presión

(capítulo 2.3, sección 2.3.2)

Categoría de peligro	Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
3	Botella de gas	Atención	H284 Producto químico a presión: puede explotar si se calienta



Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
P210 <b>Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.</b>	P376 <b>Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.</b>	P410 + P403 <b>Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.</b>  <i>El consejo P410 puede omitirse en el caso de los productos químicos a presión contenidos en botellas transportables conformes a las prescripciones de la instrucción de embalaje/envasado P200 o P206 de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, de las Naciones Unidas, a menos que dichos productos químicos a presión puedan experimentar una (lenta) descomposición o polimerización, o que la autoridad competente disponga otra cosa.</i>	

”

En el cuadro aplicable a los “Gases a presión (capítulo 2.5)”, en la “Categoría de peligro Gas licuado refrigerado”, modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P336 + P317 **Descongelar inmediatamente las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada. Buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a los “Líquidos inflamables (capítulo 2.6)”, para la “Categoría de peligro 1 2 3”, en la columna “Intervención”, bajo “P303 + P361 + P353”, sustitúyase “Enjuagar la piel” por “Enjuagar las zonas afectadas”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 1 2 3”, en la columna “Intervención”, en “P301 + P310”, sustitúyase “P310” por “P316” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**EN CASO DE INGESTIÓN: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.**”.

La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 4” y la “Categoría de peligro 5”, en la columna “Intervención”, en “P301 + P312”, sustitúyase “P312” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**EN CASO DE INGESTIÓN: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 1 2”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P310” y el texto correspondiente por “P316 **Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 3”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P312” y el texto correspondiente por “P316 **Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 4”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P312” y el texto correspondiente por “P317 **Buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 5”, en la columna “Intervención”, en “P301 + P312”, sustitúyase “P312” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 1 2”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P310” y el texto correspondiente por “P316 **Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 3”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P311” y el texto correspondiente por “P316 **Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir 'Llamar a', seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 4”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P312” y el texto correspondiente por “P317 **Buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, para la “Categoría de peligro 5”, en la columna “Intervención”, en “P304 + P312”, sustitúyase “P312” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**EN CASO DE INHALACIÓN: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Corrosión/irritación cutánea (capítulo 3.2)”, en la “Categoría de peligro 1A a 1C”, sustitúyase “1A a 1C” por “1, 1A a 1C”. En la columna “Intervención”, sustitúyase “P303 + P361 + P353” por “P302 + P361 + P354” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar**”.

**inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos.**”; sustitúyanse “P310” y el texto correspondiente por “P316 **Buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”; en “P305 + P351 + P338”, sustitúyase “P351” por “P354” y, en el texto correspondiente, sustitúyase “Enjuagar con agua cuidadosamente” por “Enjuagar inmediatamente con agua”.

En el cuadro aplicable a la “Corrosión/irritación cutánea (capítulo 3.2)”, para la “Categoría de peligro 2” y la “Categoría de peligro 3”, en la columna “Intervención”, en “P332 + P313”, sustitúyase “P313” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**En caso de irritación cutánea: buscar ayuda médica.** – *puede omitirse cuando el consejo P333 + P317 aparece en la etiqueta*”.

En el cuadro aplicable a las “Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)”, para la “Categoría de peligro 1”, en la columna “Intervención”, en “P305 + P351 + P338”, sustitúyase “P351” por “P354” y, en el texto correspondiente, sustitúyase “Enjuagar con agua cuidadosamente” por “Enjuagar inmediatamente con agua”; sustitúyanse “P310” y el texto correspondiente por “P317 **Buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a las “Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)”, en la “Categoría de peligro 2A”, sustitúyase “2A” por “2/2A”. En la columna “Intervención”, en “P337 + P313”, sustitúyase “P313” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**Si la irritación ocular persiste: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a las “Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)”, para la “Categoría de peligro 2B”, en la columna “Intervención”, en “P337 + P313”, sustitúyase “P313” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**Si la irritación ocular persiste: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Sensibilización respiratoria (capítulo 3.4)”, en la columna “Intervención”, en “P342 + P311”, sustitúyase “P311” por “P316” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**En caso de síntomas respiratorios: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)”, en la columna “Intervención”, en “P333 + P313”, sustitúyase “P313” por “P317” y modifíquese el texto correspondiente para que diga “**En caso de irritación cutánea o sarpullido: buscar ayuda médica.**”.

En el cuadro aplicable a la “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, en la “Categoría de peligro 1”, sustitúyase “1” por “1, 1A, 1B”. Modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P318 **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.**”.

En el cuadro aplicable a la “Carcinogenicidad (capítulo 3.6)”, en la “Categoría de peligro 1”, sustitúyase “1” por “1, 1A, 1B”. Modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P318 **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)”, en la “Categoría de peligro 1”, sustitúyase “1” por “1, 1A, 1B”. Modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P318 **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7) (Efectos sobre o a través de la lactancia)”, modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P318 **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, para la “Categoría de peligro 1”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P308 + P311” y el texto correspondiente por “P308 + P316 **EN CASO DE**

**exposición demostrada o supuesta: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.**

La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, en la “Categoría de peligro 2”, modifíquese el texto de la columna “Intervención” para que diga “P308 + P316 **EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, para la “Categoría de peligro 3”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P312” y el texto correspondiente por “P319 **Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien.**”.

En el cuadro aplicable a la “Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposiciones repetidas) (capítulo 3.9)”, para la “Categoría de peligro 1” y la “Categoría de peligro 2”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P314” y el texto correspondiente por “P319 **Buscar ayuda médica si la persona no se encuentra bien.**”.

En el cuadro aplicable al “Peligro por aspiración (capítulo 3.10)”, para la “Categoría de peligro 1 2”, en la columna “Intervención”, sustitúyanse “P301 + P310” y el texto correspondiente por “P301 + P316 **EN CASO DE INGESTIÓN: buscar inmediatamente ayuda médica de urgencia.** La autoridad competente o el fabricante o proveedor podrá añadir ‘Llamar a’, seguido del número de teléfono del servicio de urgencias o del proveedor de asistencia médica de urgencia adecuado, por ejemplo, un centro de toxicología, un centro de urgencias o un médico.”.

En los cuadros aplicables a la “Mutagenicidad en células germinales (capítulo 3.5)”, la “Carcinogenicidad (capítulo 3.6)”, la “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)” y la “Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7) (Efectos sobre o a través de la lactancia)”, en la columna “Prevención”, sustitúyase “P201 **Procurarse las instrucciones antes del uso. – omítase en los productos de consumo cuando se utilice el consejo P202. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.**” por “P203 **Procurarse, leer y aplicar todas las instrucciones de seguridad antes del uso.**”.

**Sección 4**

En el título de la sección, insértese “DE PELIGRO” después de “PICTOGRAMAS”.

**Sección 5**

Añádase una nueva sección A3.5.2 que diga lo siguiente:

**“A3.5.2 Pictogramas de precaución “Mantener fuera del alcance de los niños”**

Los ejemplos siguientes tienen el mismo significado que el consejo de prudencia P102 “Mantener fuera del alcance de los niños” y pueden utilizarse para transmitir la información de diferentes maneras, de conformidad con lo dispuesto en 1.4.4.1 a) y A3.2.1.10.

**A3.5.2.1 Pictograma de precaución de la Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d’entretien (AISE) “Mantener fuera del alcance de los niños”**

Este pictograma elaborado por la AISE se utiliza desde 2004 en Europa y en otras partes para los productos de limpieza del hogar.

El pictograma de precaución de la AISE “Mantener fuera del alcance de los niños” se sometió a pruebas de comprensibilidad. Los estudios realizados en varios países de conformidad con lo dispuesto en el anexo 6 del SGA demostraron que este icono era

entendido correctamente por el 88,6 % de los informantes y que la confusión crítica al respecto era solo esporádica (< 1 %).



#### A3.5.2.2 *Pictograma de precaución de la Japan Soap and Detergent Association (JSDA) “Mantener fuera del alcance de los niños”*

Este pictograma fue elaborado por la JSDA para su uso voluntario en la etiqueta o el embalaje/envase de los detergentes de uso doméstico en el Japón.

El icono para el uso seguro de la JSDA se puso a prueba con arreglo a la norma JIS S 0102 del Japón: “Procedimiento de ensayo para los símbolos gráficos de advertencia al consumidor”. El icono superó los criterios de éxito de la JIS S 0102 (comprensión > 85 %), con un 96 % de comprensión correcta y solo un 1,7 % de confusión crítica.



## Anexo 4

### Sección 2, A4.3.2.3

Sustitúyase la última oración por el texto siguiente: “Para indicar de manera normalizada los peligros relacionados con los polvos combustibles y el posible riesgo de explosiones de polvo, de conformidad con el enfoque descrito en el anexo 11, las autoridades competentes pueden autorizar el uso de las oraciones señaladas en el párrafo A11.2.7.3 en las etiquetas, las fichas de datos de seguridad y/o las instrucciones de uso, o dejar al fabricante o proveedor la opción de hacerlo.”.

### Sección 9, tabla A4.3.9.1

En la entrada correspondiente a la “Presión de vapor”, modifíquese el último elemento de la lista para que diga lo siguiente:

“- puede indicarse además la concentración de vapor saturado (*CVS*) en ml/m<sup>3</sup> o en g/m<sup>3</sup> (= mg/l). La concentración de vapor saturado se puede estimar de la siguiente forma:

$$CVS \text{ en ml/m}^3: \quad CVS = PV \cdot c_1$$

$$CVS \text{ en g/m}^3: \quad CVS = PV \cdot PM \cdot c_2$$

Donde:

- *PV* es la presión de vapor en hPa (= mbar)
- *PM* es el peso molecular en g/mol, y
- *c*<sub>1</sub> y *c*<sub>2</sub> son factores de conversión, siendo  $c_1 = 987,2 \frac{\text{ml}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$  y  $c_2 = 0,0412 \frac{\text{mol}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$

En la entrada correspondiente a la “Densidad de vapor relativa”, modifíquese el último elemento de la lista para que diga lo siguiente:

“- en el caso de los líquidos, puede indicarse también la densidad relativa (*D<sub>m</sub>*) de la mezcla de vapor y aire a 20 °C (aire = 1), que se puede calcular de la siguiente manera:

$$D_m = 1 + (PV_{20} \cdot (PM - PM_{aire}) \cdot c_3)$$

Donde:

- $PV_{20}$  es la presión de vapor a 20 °C en hPa (= mbar)
- $PM$  es el peso molecular en g/mol
- $PM_{aire}$  es el peso molecular del aire,  $PM_{aire} = 29$  g/mol
- $c_3$  es un factor de conversión, siendo  $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{\text{mol}}{\text{g} \cdot \text{hPa}}$ ,

### Sección 9, tabla A4.3.9.2

En la entrada correspondiente a “2.3 Aerosoles”, en la primera columna, añádase “, sección 2.3.1” después de “2.3”. En la tercera columna, al final, sustitúyase “la nota del capítulo 2.3, párrafo 2.3.2.2” por “la nota 2 del capítulo 2.3, párrafo 2.3.1.2.1”.

Después de la fila “2.3 Aerosoles”, añádase una nueva fila que diga lo siguiente.

Capítulo	Clase de peligro	Propiedad/Característica de seguridad/Resultado de la prueba y observaciones/orientación
2.3, sección 2.3.2	Productos químicos a presión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– indicar el porcentaje total (en masa) de componentes inflamables</li> <li>– indicar el calor específico de combustión (generalmente en kJ/g)</li> </ul>

En la tercera columna de la entrada “2.8”, en el primer elemento de la lista, sustitúyase “energía de descomposición” por “temperatura de descomposición”.

## Anexo 7

Añádase un nuevo ejemplo que diga lo siguiente:

### “Ejemplo 10: Etiquetado de juegos o kits

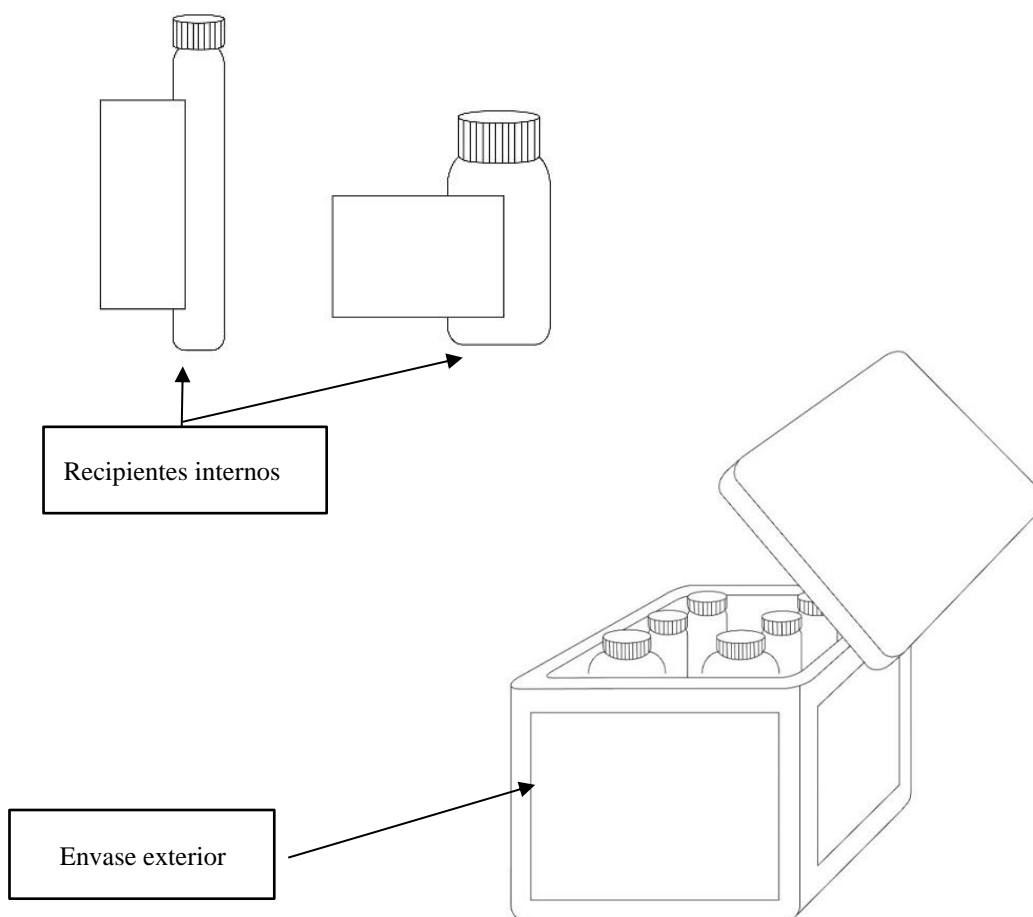
Un juego o kit es un embalaje/envase constituido por una combinación de objetos destinados a una aplicación determinada. Por lo general, un juego o kit tiene en su interior dos o más recipientes pequeños y extraíbles. Cada recipiente interno contiene un producto diferente que puede o no ser una sustancia o mezcla peligrosa.

En este ejemplo se ilustra cómo etiquetar los juegos o kits cuando el fabricante/proveedor o la autoridad competente determinan que no hay suficiente espacio para colocar juntos, en cada recipiente interno del kit, el pictograma o los pictogramas del SGA, la palabra de advertencia y la indicación o las indicaciones de peligro, según lo previsto en 1.4.10.5.4.1. Esta situación puede darse, por ejemplo, si los recipientes internos son pequeños, si hay un gran número de indicaciones de peligro asignadas al producto químico en cuestión, o si la información debe facilitarse en varios idiomas y no es posible imprimirla toda en la etiqueta en un tamaño que sea fácilmente legible. A continuación se ilustran dos casos diferentes de una situación de ese tipo, junto con las soluciones para presentar la información exigida por el SGA.

### Caso A

El juego o kit consiste en un envase exterior que contiene los siguientes recipientes internos: cuatro cubetas, todas ellas llenas de la misma sustancia o mezcla (reactivo 1), y dos recipientes más grandes, que contienen otra sustancia o mezcla (reactivo 2).

La solución consiste en proporcionar la información mínima indispensable en cada uno de los recipientes internos que contienen sustancias o mezclas peligrosas, y en presentar la información de etiquetado completa exigida por el SGA para cada sustancia o mezcla peligrosa en el envase exterior. Para mayor claridad, la información de etiquetado completa de cada sustancia o mezcla peligrosa debe aparecer agrupada en un mismo lugar en el envase exterior.

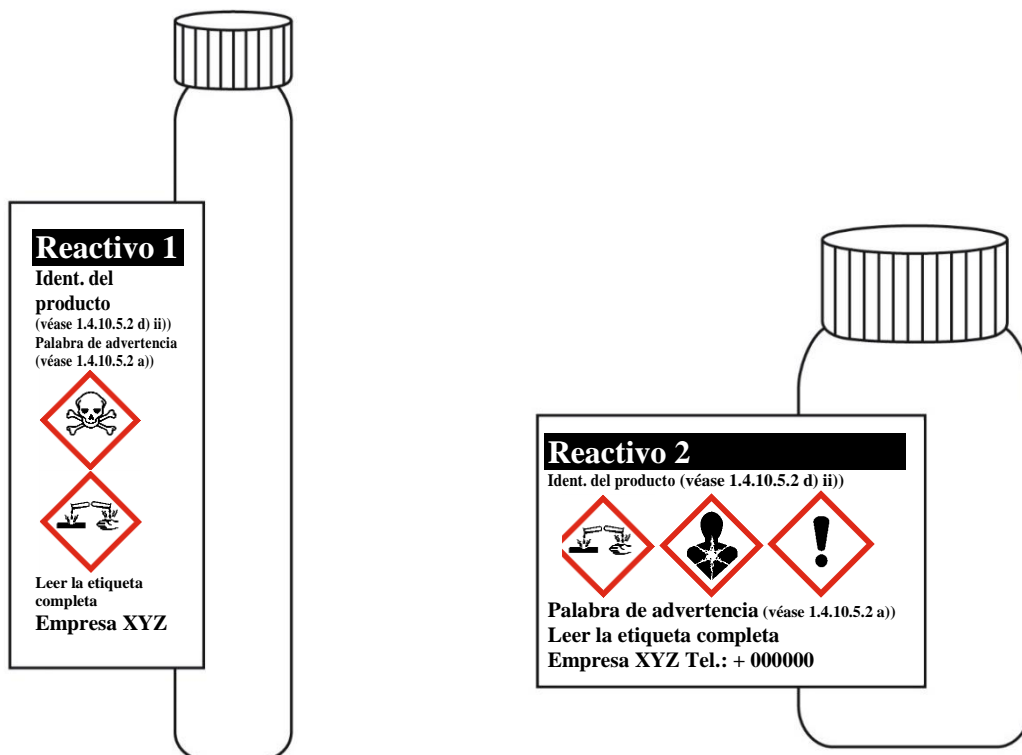


### Etiqueta de los recipientes internos

Dado que el espacio disponible para el etiquetado en los recipientes internos no es suficiente para pegar una etiqueta que contenga todos los elementos exigidos por el SGA, la etiqueta de cada sustancia o mezcla peligrosa incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- El identificador del producto<sup>1</sup>, y un identificador de cada sustancia o mezcla que corresponda al utilizado en la etiqueta del envase exterior y en la ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla, por ejemplo, “Reactivo 1” y “Reactivo 2”.
- Uno o varios pictogramas.
- La palabra de advertencia.
- El consejo “Leer la etiqueta completa”.
- La identificación del proveedor (es decir, su nombre y número de teléfono).

<sup>1</sup> Cuando se trate de componentes peligrosos que deban identificarse en la etiqueta, esa información figurará en los idiomas pertinentes en la etiqueta del envase exterior.



### Etiqueta del envase exterior

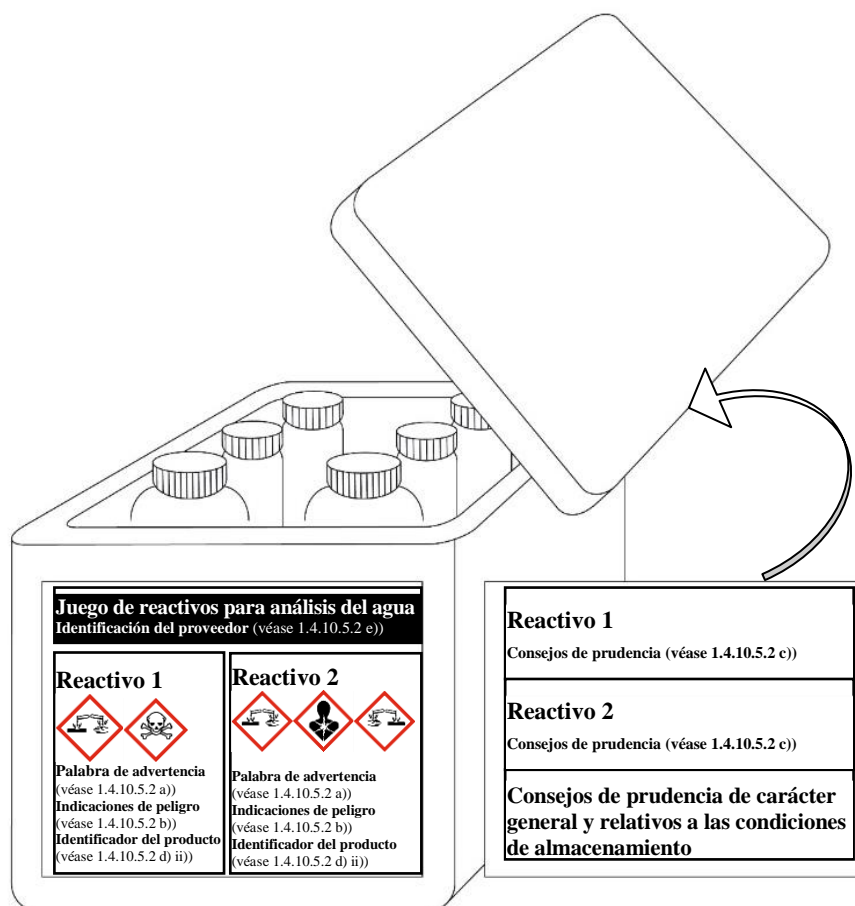
Además del identificador del juego o kit, que en este caso es un juego de reactivos para análisis del agua (véase más adelante), en la etiqueta del envase exterior aparecerán todos los elementos de etiquetado exigidos por el SGA para cada sustancia o mezcla peligrosa.

Los elementos de etiquetado de cada sustancia o mezcla peligrosa se presentarán agrupados en la etiqueta del envase exterior, de modo que se distinga claramente qué elementos se aplican a cada una de las sustancias o mezclas.

Sin embargo, la identificación del proveedor solo tendrá que figurar una vez en el envase exterior. Si es posible, se añadirá en este también otra información pertinente.

Cuando sea necesario incluir un gran número de consejos de prudencia, estos podrán figurar separados del resto de los elementos de la etiqueta, aunque los consejos de prudencia de carácter general (tabla A3.2.1) y los relativos al almacenamiento solo deberán aparecer una vez (véase también la recomendación de flexibilidad en el uso de los consejos de prudencia en la sección A3.2.5 del anexo 3) para evitar dar consejos inadecuados, habida cuenta del tipo de usuario (por ejemplo, consumidor, empleador o trabajador), de las cantidades suministradas y de las condiciones de uso previstas y previsibles. En esos casos, los consejos de prudencia para cada sustancia o mezcla deberán figurar agrupados en una misma cara del envase exterior, en una superficie que sea claramente visible en las condiciones normales de uso.

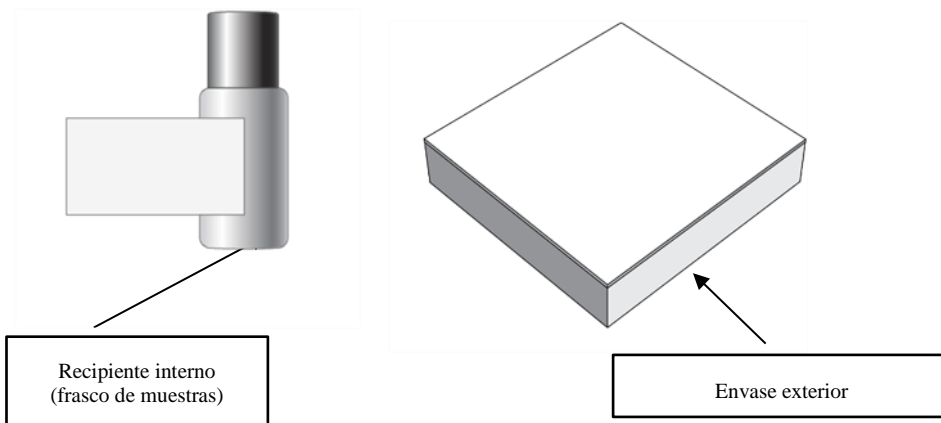




### Caso B

Este caso se refiere a las situaciones en que no es posible presentar todos los elementos de etiquetado que exige el SGA para cada sustancia o mezcla peligrosa del kit directamente en la etiqueta del envase exterior (por razones técnicas tales como el tamaño y la forma de este).

En este ejemplo se utiliza un juego de muestras para fines de comercialización consistente en un gran número de sustancias o mezclas diferentes colocadas en recipientes individuales (frascos de muestras) y presentadas dentro de un envase exterior (por ejemplo, una caja). Según el contenido de cada frasco, una parte o la totalidad de las diferentes sustancias o mezclas pueden estar clasificadas como peligrosas. Cada recipiente interno (por ejemplo, cada frasco) permanecerá dentro del envase exterior durante todo el ciclo de vida del juego de muestras. Los usuarios podrán sacar algún frasco de la caja para verificar la transparencia, el color o el olor, pero luego volverán a colocarlo en el espacio correspondiente dentro del envase exterior.



### Etiquetas de los recipientes internos

Dado que el espacio disponible para el etiquetado en los recipientes internos no es suficiente para pegar una etiqueta que contenga todos los elementos exigidos por el SGA, la etiqueta deberá incluir, como mínimo, la siguiente información obligatoria:

- La identificación del proveedor (es decir, su nombre y número de teléfono)
- El identificador del producto<sup>2</sup>
- Uno o varios pictogramas
- La palabra de advertencia
- El consejo “Leer la etiqueta completa adjunta”


<sup>2</sup> Cuando se trate de componentes peligrosos que deban identificarse en la etiqueta, esa información figurará en los idiomas pertinentes en la información de etiquetado completa atada al interior del kit.



Ejemplo de la etiqueta de un recipiente interno

### Información de etiquetado completa

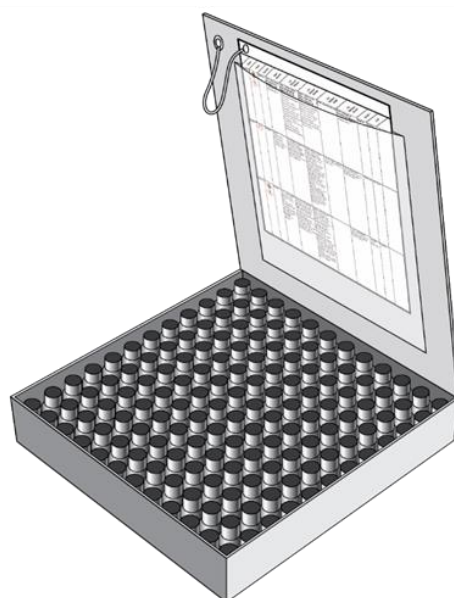
Sujeta por dentro al envase exterior se encontrará la información de etiquetado completa del SGA para cada recipiente interno que contenga una sustancia o mezcla peligrosa. Los identificadores de los distintos productos mencionados en la etiqueta corresponderán a los que figuren en la etiqueta de cada recipiente interno. A continuación se presenta un ejemplo de una información de etiquetado completa.

Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d) ii))	Pictogramas (véase 1.4.10.4)	Palabra de advertencia (véase 1.4.10.5.2 a))	Indicaciones de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))	Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c))	Información complementaria (véase 1.4.10.5.4.2)
123		Atención	Líquido y vapores inflamables. Provoca irritación cutánea. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Utilizar material antideflagrante. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. No dispersar en el medio ambiente. Usar guantes protectores. <b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):</b> quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar las zonas afectadas con agua. En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o una espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.	

Cuando el contenido de un recipiente interno no esté clasificado como peligroso de conformidad con el SGA y, por consiguiente, no sea necesario identificarlo, podrá mencionarse igualmente con una frase que diga, por ejemplo, “No cumple los criterios para la clasificación” o “No clasificado como peligroso”, a fin de evitar la confusión que pudiera causar en el usuario el hecho de que el contenido de un recipiente interno no figure en la información de etiquetado completa.

El documento con la información de etiquetado completa del SGA deberá organizarse e imprimirse en un formato que permita al usuario encontrar fácilmente la información sobre cada recipiente interno. Los elementos de la etiqueta deberán ser visibles sin más ayuda que la de unas lentes correctoras. La solución adoptada en este caso puede ser inviable si, debido

Como se ilustra a la derecha, la información de etiquetado completa sobre cada recipiente interno se encuentra dentro del envase exterior. Las hojas que contienen esta información están atadas de forma permanente al interior del kit mediante un método de sujeción seguro (como la etiqueta desplegable sujeta a la cubierta de la caja que se muestra en la ilustración).



al número de muestras y a los idiomas y los consejos de prudencia requeridos, la longitud del documento aumenta tanto, que se vuelve difícil encontrar rápidamente la información correspondiente a un recipiente interno particular.

#### **Etiquetado del envase exterior**

Dado el limitado espacio disponible en el exterior de la caja, esta llevará una etiqueta con la siguiente información:

- El identificador del kit (nombre del kit)
- La identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))
- Los consejos de prudencia de carácter general y relativos al almacenamiento para el kit en su conjunto
- Los pictogramas para cada sustancia o mezcla peligrosa, sin duplicación
- Una palabra de advertencia (la más estricta entre las asignadas a todos los componentes)
- El consejo “Leer la etiqueta completa adjunta”



”.

## **Anexo 11**

Añádase un nuevo anexo 11 que diga lo siguiente:

### **“Anexo 11**

## **GUÍA SOBRE OTROS PELIGROS QUE NO DAN LUGAR A UNA CLASIFICACIÓN**

### **A11.1 Introducción**

En esta guía se proporciona información para facilitar la identificación de los peligros que, aunque no justifican una clasificación, puede ser necesario evaluar y comunicar.

## A11.2 Explosiones de polvo

Esta sección ofrece orientaciones sobre los factores que contribuyen al peligro de explosión de polvos, y sobre la identificación de los peligros y la necesidad de evaluar, prevenir, mitigar y comunicar los riesgos.

### A11.2.1 Alcance y ámbito de aplicación

A11.2.1.1 Toda sustancia o mezcla sólida que sea combustible puede presentar el riesgo de una explosión de polvo, si se encuentra en forma de partículas finas dispersas en una atmósfera comburente como el aire. La evaluación del riesgo puede ser necesaria para muchas sustancias, mezclas o materiales sólidos, no solo para aquellos clasificados como sólidos inflamables de conformidad con el capítulo 2.7. Además, pueden formarse polvos (intencionalmente o no) durante el traslado o el desplazamiento, o dentro de las instalaciones, durante la manipulación o el procesamiento mecánico (como el fresado o la trituración) de sustancias, mezclas o materiales sólidos (por ejemplo, productos agrícolas, productos madereros, productos farmacéuticos, colorantes, carbón, metales y plásticos). Por consiguiente, debe evaluarse también la posibilidad de que se formen partículas pequeñas y se acumulen. Cuando exista el riesgo de una explosión de polvo, deberán adoptarse medidas eficaces de prevención y protección, de conformidad con la legislación, los reglamentos o las normas nacionales.

A11.2.1.2 La presente guía ayuda a determinar las situaciones en que puede haber polvos combustibles y en que, por lo tanto, debe tenerse en cuenta el riesgo de una explosión. La guía:

- Ofrece un diagrama de flujo que indica los pasos fundamentales para identificar un posible polvo combustible;
- Indica los factores que contribuyen a las explosiones de polvos;
- Expone los principios de la gestión de los peligros y riesgos; y
- Indica cuándo se requieren los conocimientos de un experto.

### A11.2.2 Definiciones

En el presente anexo se utilizan los siguientes términos específicos relacionados con los peligros y riesgos de las explosiones de polvo:

**Polvo combustible:** Partículas sólidas finas de una sustancia o mezcla que pueden inflamarse o explotar en caso de ignición cuando están dispersas en el aire u otro medio comburente;

**Combustión:** Reacción de oxidación que libera energía (exotérmica) a partir (o en presencia) de una sustancia/mezcla/material sólido combustible;

**Dispersión:** Distribución de partículas de polvo finas en forma de nube;

**Índice de deflagración del polvo ( $K_{st}$ ):** Característica de seguridad que se relaciona con la gravedad de una explosión de polvo. Cuanto más alto el valor de  $K_{st}$ , más grave es la explosión. El índice  $K_{st}$  es específico de cada tipo de polvo e independiente del volumen, y se calcula utilizando una ecuación cúbica:

$$(d_p/d_t)_{m\acute{a}x} \cdot V^{1/3} = const. = K_{st}$$

donde:

$(d_p/d_t)_{m\acute{a}x}$  = velocidad máxima de aumento de la presión

V = volumen de la cámara de ensayo

Con arreglo al valor de  $K_{st}$ , se han establecido las siguientes clases de explosión de polvo:

St 1:  $0 < K_{st} \leq 200 \text{ bar m s}^{-1}$

St 2:  $200 < K_{st} \leq 300 \text{ bar m s}^{-1}$

St 3:  $K_{st} > 300 \text{ bar m s}^{-1}$

El valor de  $K_{st}$  y la presión máxima de explosión se utilizan para diseñar medidas de seguridad adecuadas (por ejemplo, el venteo de descompresión).

**Atmósfera de polvo explosiva:** Dispersión de un polvo combustible en el aire que, en caso de ignición, da lugar a una autopropagación de la llama;

**Explosión:** Reacción de oxidación o descomposición abrupta que produce un aumento de la temperatura, de la presión o de ambas simultáneamente<sup>1</sup>;

**Concentración de oxígeno limitante (COL):** Máxima concentración de oxígeno en una mezcla de polvos combustibles, aire y un gas inerte a la que no se producirá una explosión, determinada en condiciones de ensayo específicas;

**Presión máxima de explosión:** Nivel más alto de presión registrado en una vasija cerrada durante una explosión de polvo a una concentración óptima;

**Concentración mínima explosiva (CME)/Límite inferior de explosividad (LIE):** Concentración mínima de un polvo combustible en aire, medida en unidades de masa por volumen, necesaria para que se produzca una explosión;

**Energía mínima de ignición (EMI):** Energía eléctrica mínima almacenada en un condensador que, cuando se descarga, es suficiente para inflamar la mezcla más sensible de polvo y aire en condiciones de ensayo específicas;

**Temperatura mínima de ignición (TMI) de una nube de polvo:** Temperatura más baja de una superficie caliente a la que se produce la ignición de la mezcla más inflamable de polvo y aire en condiciones de ensayo específicas;

**Granulometría:** Tamaño de las partículas dado por la luz de malla más pequeña de un tamiz que permite el paso de una partícula presentada en la orientación más favorable<sup>2</sup>.

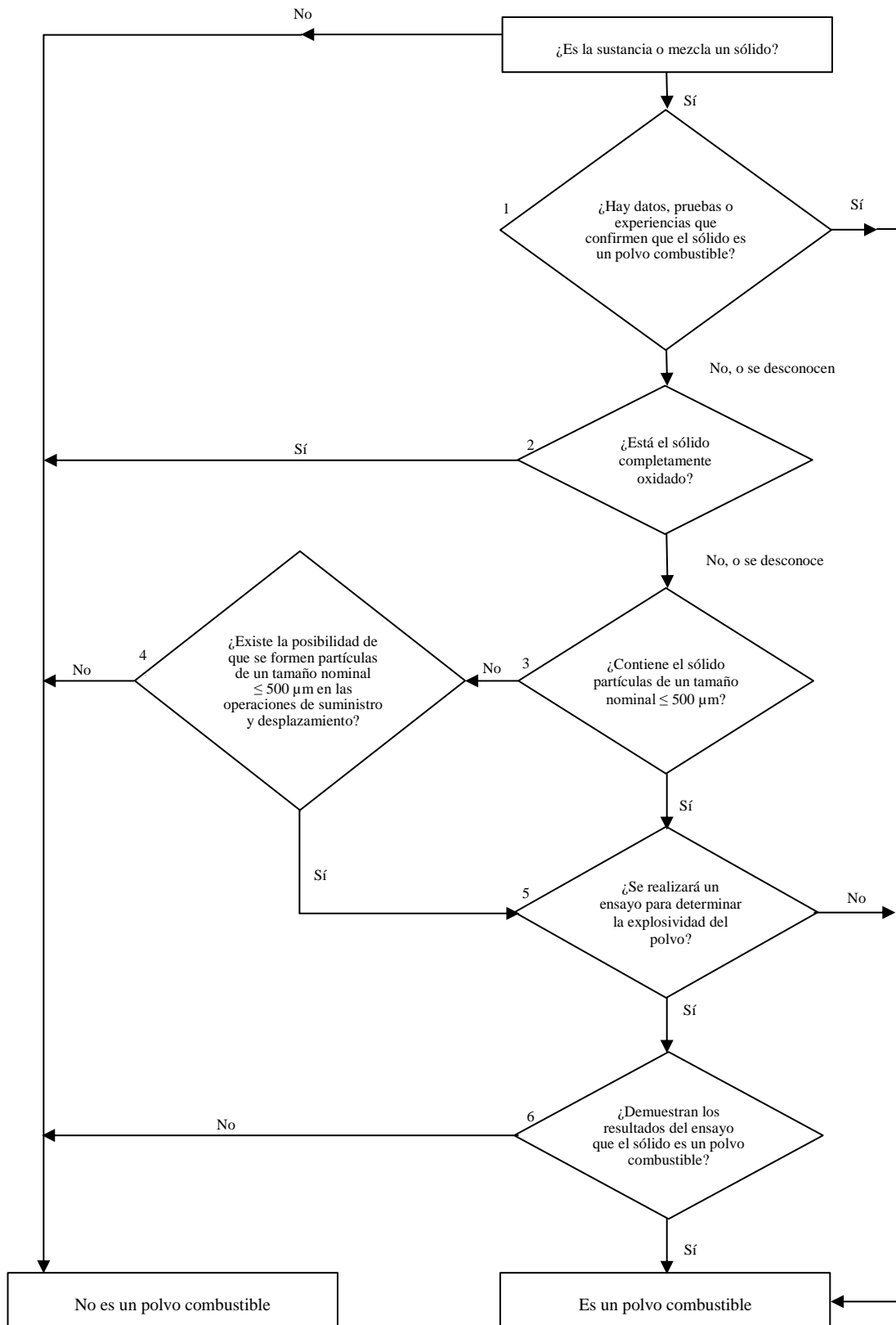
### **A11.2.3 Identificación de un polvo combustible**

A11.2.3.1 El objeto de esta sección es ayudar a determinar la presencia de un polvo combustible. Si existen datos aplicables, obtenidos mediante un método de ensayo reconocido y validado, que respalden la conclusión de que una sustancia o mezcla es o no es un polvo combustible (véanse las consideraciones expuestas en A11.2.3.2.10), podrá adoptarse una decisión sin necesidad de aplicar la figura A11.2.1. Para los demás casos, la figura A11.2.1 presenta un diagrama de flujo que ayuda a determinar si una sustancia o mezcla es un polvo combustible y, por lo tanto, si es necesario evaluar el riesgo de una explosión de polvo. En la sección A11.2.3.2 figuran explicaciones y orientaciones detalladas para la interpretación de cada casilla del diagrama.

<sup>1</sup> Las explosiones pueden ser deflagraciones o detonaciones, según que se propaguen a velocidad subsónica (deflagración) o supersónica (detonación). Normalmente, la reacción de un polvo combustible disperso en aire que se inflama se propaga a velocidad subsónica, es decir, es una deflagración. Mientras que las sustancias explosivas ("Explosivos"; véase el capítulo 2.1) tienen un potencial intrínseco de descomposición muy energética y reaccionan en fase condensada, los polvos combustibles tienen que estar dispersos en una atmósfera comburente (generalmente de oxígeno) para crear una atmósfera de polvo potencialmente explosiva.

<sup>2</sup> Véase la información más detallada sobre la granulometría en el párrafo A11.2.4.1.

Figura A11.2.1: Diagrama de flujo para determinar si un polvo es combustible



## A11.2.3.2 Explicaciones sobre la figura A11.2.1

A11.2.3.2.1 Debe tenerse cuidado al utilizar los datos disponibles, porque el comportamiento de los polvos combustibles es muy sensible a condiciones tales como la granulometría, el contenido de humedad, etc. Si las condiciones en que se generaron los datos disponibles se desconocen, o no se aplican a la sustancia, la mezcla o el material sólido en



estudio, los datos pueden no ser pertinentes y se recomienda aplicar un enfoque prudente al utilizar el diagrama de flujo.

*Casilla 1: ¿Hay datos, pruebas o experiencias que confirmen que el sólido es un polvo combustible?*

A11.2.3.2.2 En algunos casos, podrán encontrarse pruebas claras de que un polvo es combustible en informes de incidentes que se hayan hecho públicos y que se relacionen con la sustancia, mezcla o material sólido en cuestión. Asimismo, si la experiencia ha demostrado que la sustancia, mezcla o material sólido es combustible en estado pulverulento, cabrá suponer que existe el riesgo de explosión. Pero aun si una sustancia, mezcla o material sólido no está clasificado como inflamable, puede existir la posibilidad de que forme una mezcla explosiva con el aire. En particular, todo material orgánico o metálico que se manipule en estado pulverulento o que pueda generar polvo durante su procesamiento deberá considerarse un polvo combustible, salvo que se disponga de pruebas explícitas que demuestren lo contrario.

A11.2.3.2.3 Los siguientes son ejemplos de datos que pueden indicar que un polvo es combustible:

- a) La clasificación de la sustancia o de uno de los componentes de la mezcla como sólido pirofórico o inflamable;
- b) La disponibilidad de la energía mínima de ignición (EMI), los valores del índice  $K_{st}$ , los límites de inflamabilidad, las temperaturas de ignición u otra información pertinente;
- c) Los resultados de ensayos de detección (como un índice de combustión determinado de conformidad con la norma VDI 2263 o el ensayo en el tubo de Hartmann con arreglo a la norma ISO IEC 80079-20-2).

A11.2.3.2.4 Cuando no existen datos, la práctica habitual consiste en presuponer la presencia de un polvo combustible y aplicar medidas de gestión de riesgos adecuadas (véase A11.2.6).

*Casilla 2: ¿Está el sólido completamente oxidado?*

A11.2.3.2.5 Si una sustancia o mezcla sólida está completamente oxidada, como el dióxido de silicio, no puede haber más combustión. Por consiguiente, la sustancia o mezcla sólida no se inflamará, ni siquiera en presencia de una fuente de ignición. En cambio, una sustancia o mezcla sólida que no esté enteramente oxidada puede experimentar combustión en presencia de una fuente de ignición.

*Casilla 3: ¿Contiene el sólido partículas de un tamaño nominal  $\leq 500 \mu\text{m}$ ?*

A11.2.3.2.6 Para responder a la pregunta de la casilla 3, los usuarios deberán examinar si el material contiene partículas finas que puedan desprenderse en las condiciones de uso normales o previsibles.

A11.2.3.2.7 En el estudio de la granulometría en relación con el riesgo de explosiones, las partículas finas de un tamaño  $\leq 500 \mu\text{m}$  son los únicos elementos de interés<sup>3</sup>, aun cuando la mediana granulométrica de toda la muestra sea superior a  $500 \mu\text{m}$ . Por consiguiente, al evaluar el riesgo de que se formen atmósferas de polvo explosivas debe considerarse únicamente la fracción de polvo, y no toda la mezcla de partículas gruesas y finas. Sin embargo, como no es posible definir un límite mínimo de concentración de partículas de polvo en un sólido (por ejemplo, como un porcentaje del peso) por debajo del cual no existirá ese riesgo, es preciso tomar en consideración también las fracciones pequeñas de partículas finas. Véase una explicación más detallada en A11.2.4.1.

*Casilla 4: ¿Existe la posibilidad de que se formen partículas de un tamaño nominal  $\leq 500 \mu\text{m}$  en las operaciones de suministro y desplazamiento?*

<sup>3</sup> La utilización del criterio “inferior o igual a” ( $\leq$ ) es conforme con la norma NFPA 652, sobre los fundamentos de los polvos combustibles. Sin embargo, este criterio implica un grado de precisión que el parámetro en cuestión no tiene en la práctica.

A11.2.3.2.8 Cuando se llega a este punto del diagrama, el sólido, en la forma en que se ha presentado, no incluye partículas inferiores a 500  $\mu\text{m}$ . En esa forma, no es un polvo combustible. Sin embargo, no está completamente oxidado, y podrían formarse partículas finas durante las operaciones de suministro y desplazamiento. Por consiguiente, debe efectuarse un examen crítico detallado de esas condiciones, especialmente en lo que respecta a los efectos previsibles que puedan conducir a la formación de partículas finas, por ejemplo una tensión mecánica como la abrasión durante las operaciones de transporte o desplazamiento, o la desecación de materiales húmedos. Si no es posible excluir esos efectos, deberá recabarse la opinión de un experto. Véanse las condiciones relacionadas con la generación de partículas finas durante las operaciones y el procesamiento en A11.2.6.2.1.

*Casilla 5: ¿Se realizará un ensayo para determinar la explosividad del polvo?*

A11.2.3.2.9 Si se decide realizar un ensayo para determinar la explosividad del polvo, deben aplicarse normas de ensayo reconocidas y validadas, como las que se enumeran en A11.2.8.1. Cuando el material estudiado sea un sólido que, en la forma en que se presente, no contenga partículas de un tamaño  $\leq 500 \mu\text{m}$ , será necesario triturar el material para realizar el ensayo de la explosividad del polvo.

*Casilla 6: ¿Demuestran los resultados del ensayo que el sólido es un polvo combustible?*

A11.2.3.2.10 Propiedades tales como la granulometría, las características químicas, el contenido de humedad, la forma y la modificación superficial (por ejemplo, la oxidación, el revestimiento, la activación o la pasivación) pueden influir en la capacidad de generar una explosión. Los ensayos normalizados determinan si un polvo es realmente capaz de formar una mezcla explosiva con el aire.

#### **A11.2.4 Factores que contribuyen a una explosión de polvo**

Una explosión de polvo puede ocurrir cuando existe un polvo combustible, aire u otra atmósfera comburente y una fuente de ignición, y la concentración del polvo combustible disperso en el aire u otra atmósfera comburente es superior a la concentración mínima explosiva. La relación entre estos factores es compleja. En las secciones siguientes se ofrece más información sobre los factores concretos que contribuyen al peligro de una explosión de polvo. En algunos casos, será necesario el asesoramiento de un experto.

##### *A11.2.4.1 Características de las partículas (tamaño y forma)*

A11.2.4.1.1 El criterio de los 500  $\mu\text{m}$  se basa en el hecho de que las partículas de tamaño mayor tienen generalmente una relación superficie-volumen que es demasiado pequeña para plantear un peligro de deflagración. No obstante, este criterio debe utilizarse con precaución. Las partículas planas en forma de plaquetas, los copos y las fibras con longitudes comparables a su diámetro no suelen pasar por un tamiz de 500  $\mu\text{m}$  de luz de malla, y sin embargo pueden plantear un peligro de deflagración. Además, muchas partículas acumulan carga electrostática durante la manipulación, por lo que se atraen mutuamente y forman aglomerados. Estos se comportan a menudo como si fueran partículas más grandes, pero cuando se dispersan pueden presentar un peligro importante. En tales casos, es recomendable aplicar un criterio prudente y tratar el material como un polvo combustible.

A11.2.4.1.2 La granulometría influye en la gravedad de la explosión y en la sensibilidad a la ignición. La disminución del tamaño de las partículas tiende a reducir la energía mínima de ignición y la temperatura mínima de ignición de una nube de polvo, y a aumentar la presión máxima de explosión y el valor del índice  $K_{st}$ .

A11.2.4.1.3 No es posible definir un límite de concentración de la fracción de partículas de polvo pequeñas en una sustancia o mezcla sólida combustible (por ejemplo, un porcentaje del peso) por debajo del cual no exista el peligro de explosión, porque:

- a) Bastan pequeñas cantidades de polvo para formar una mezcla de polvo y aire potencialmente explosiva. Suponiendo que el límite inferior de explosividad de un polvo combustible sea de 30  $\text{g}/\text{m}^3$ , serán suficientes 0,3 g dispersos en 10 l de aire para formar una atmósfera de polvo peligrosa que puede explotar. Por lo tanto, una nube de polvo

(combustible) con un volumen de 10 l debe considerarse peligrosa aun cuando no este confinada.

- b) El polvo puede no estar distribuido de manera uniforme en la sustancia o mezcla, y puede acumularse y/o separarse.

#### A11.2.4.2 *Concentración del polvo combustible*

A11.2.4.2.1 Para que ocurra una explosión de polvo es necesario que la concentración del polvo combustible disperso en el aire alcance un valor mínimo, el valor CME/LIE<sup>4</sup>. Este valor es específico de cada polvo.

A11.2.4.2.2 Los valores CME/LIE de muchos materiales se han medido y varían entre 10 y aproximadamente 500 g/m<sup>3</sup>. Para la mayoría de los polvos combustibles se presupone un valor de 30 g/m<sup>3</sup> (téngase en cuenta que 30 g dispersos en 1 m<sup>3</sup> de aire tienen el aspecto de una niebla muy densa).

#### A11.2.4.3 *Aire u otras atmósferas comburentes*

Por lo general, el aire es el agente comburente en las explosiones de polvo. Sin embargo, también pueden producirse explosiones cuando se tratan polvos combustibles dispersos en otros gases o mezclas de gases.

#### A11.2.4.4 *Fuentes de ignición*

A11.2.4.4.1 Para que ocurra una explosión de polvo es necesaria la presencia de una fuente de ignición eficaz en una mezcla de polvo y aire explosiva (una atmósfera explosiva). La eficacia de una posible fuente de ignición representa la capacidad de inflamar una atmósfera explosiva, y depende no solo de la energía de la fuente de ignición, sino también de su interacción con esa atmósfera.

A11.2.4.4.2 La evaluación de las fuentes de ignición es un procedimiento en dos pasos: primero se identifican las posibles fuentes de ignición y luego se evalúa la capacidad de cada una de ellas de inflamar la atmósfera explosiva. Para las fuentes de ignición que resulten ser eficaces con arreglo a este procedimiento, deberán adoptarse medidas de prevención apropiadas en el marco del concepto de protección contra las explosiones (véase A11.2.6.1).

A11.2.4.4.3 Pueden ser fuentes de ignición los siguientes elementos o fenómenos:

- a) Superficies calientes;
- b) Llamas y gases calientes;
- c) Chispas generadas mecánicamente;
- d) Sistemas eléctricos;
- e) Fugas de corriente eléctrica y protección catódica contra la corrosión;
- f) Descargas eléctricas en la atmósfera;
- g) Electricidad estática;
- h) Ondas electromagnéticas de radiofrecuencia (de 10<sup>4</sup> Hz a 3×10<sup>12</sup> Hz);
- i) Ondas electromagnéticas de 3×10<sup>11</sup> Hz a 3×10<sup>15</sup> Hz;
- j) Radiación ionizante;
- k) Ultrasonidos;

<sup>4</sup> Aunque existe un límite superior de explosividad (LSE) para los polvos en aire, ese límite es impreciso y difícil de medir. Además, en la práctica no suele ser posible mantener constantemente una concentración de polvo en aire superior al LSE; ensayos en mezcladores han demostrado que los polvos pueden explotar incluso con una proporción de llenado del 75 %. En consecuencia, a diferencia del caso de los gases y los vapores, tratar de mantener la seguridad operando con concentraciones de polvo superiores al LSE no es generalmente un enfoque viable.

- l) Compresión adiabática y ondas de choque;
- m) Reacciones exotérmicas, como la inflamación espontánea del polvo, partículas o polvos ardientes/incandescentes y reacciones aluminotérmicas (por ejemplo, entre el aluminio y el acero oxidado).

#### **A11.2.5 Otros factores que influyen en la gravedad de una explosión de polvo**

Además de los factores explicados en la sección A11.2.4, otras condiciones también influyen en la gravedad que puede revestir una explosión de polvo. Las más importantes son las condiciones ambientales y el confinamiento, que se explican a continuación. Dado que la lista de factores presentada en esta sección no es exhaustiva, deberá recabarse el asesoramiento de expertos necesario cuando se evalúen los riesgos de una determinada situación.

##### *A11.2.5.1 Influencia de la temperatura, la presión, la disponibilidad de oxígeno y la humedad*

A11.2.5.1.1 Los datos importantes para la seguridad se dan con frecuencia presuponiendo tácitamente unas condiciones atmosféricas particulares, y suelen ser válidos en los siguientes rangos de valores (“condiciones atmosféricas estándar”):

- a) Temperatura de -20 °C a + 60 °C;
- b) Presión de 80 kPa (0,8 bar) a 110 kPa (1,1 bar);
- c) Aire con un contenido normal de oxígeno (21 % v/v).

A11.2.5.1.2 Un aumento de la temperatura puede tener múltiples efectos, como la disminución de la concentración mínima explosiva (CME) y del límite inferior de explosividad (LIE), lo que acrecienta la probabilidad de una explosión de polvo.

A11.2.5.1.3 Un aumento de la presión tiende a reducir la CME y el LIE de una nube de polvo, mientras que la presión máxima de explosión aumenta. El efecto es un incremento de la sensibilidad, lo que eleva la probabilidad y la gravedad de una explosión de polvo.

A11.2.5.1.4 Un aumento del contenido de oxígeno puede incrementar considerablemente la sensibilidad de una atmósfera explosiva y la gravedad de la explosión, debido al aumento de las presiones de explosión. De igual modo, una concentración menor de oxígeno puede reducir el riesgo de explosión y aumentar el LIE. Esto ocurrirá, por ejemplo, cuando se realice un proceso en una atmósfera inerte.

A11.2.5.1.5 Un grado de humedad bajo o alto (del aire o la fase gaseosa) puede influir en las descargas electrostáticas.

A11.2.5.1.6 Por consiguiente, el riesgo de explosiones de polvo en condiciones atmosféricas no estándar y la gravedad de esas explosiones deben ser evaluados por expertos teniendo en cuenta las condiciones reales del proceso.

##### *A11.2.5.2 Confinamiento*

Por confinamiento se entiende que el polvo está en un espacio cerrado o limitado. Un polvo combustible (tal como se definió más arriba) puede reaccionar con o sin confinamiento. Si está en un espacio cerrado, es probable que la presión de explosión sea mayor que si no lo está, ya que el confinamiento permite la acumulación de presión, lo que aumenta la gravedad de la explosión. Un dispositivo de descompresión del tamaño adecuado y correctamente situado permitirá la salida de la nube de gas inflamada y los productos incandescentes hacia un lugar seguro fuera del espacio confinado, reduciendo la posibilidad de que aumente la presión y limitando así la posible gravedad de la explosión. Puede ser necesario el asesoramiento de expertos sobre la posible aplicación y el diseño de un sistema de venteo de descompresión que tenga en cuenta las propiedades físicas y químicas, y los peligros físicos y para la salud, de la sustancia, la mezcla o el material sólido en cuestión.

## **A11.2.6 Prevención de peligros y evaluación y mitigación de riesgos**

### **A11.2.6.1 Concepto general de la protección contra las explosiones de polvo**

A11.2.6.1.1 En la tabla A11.2.1 se enuncian los principios de la protección contra las explosiones. La tabla presenta las medidas de prevención y de mitigación, y señala las características de seguridad más importantes para las medidas propuestas. Véanse las orientaciones sobre las características de seguridad que figuran en el anexo 4, tabla A4.3.9.3.

A11.2.6.1.2 La primera prioridad debería ser el uso de medidas preventivas tales como la sustitución y la aplicación de procesos libres de polvo para evitar, cuando sea posible, la presencia de polvos combustibles, como se indica en la columna titulada “Evitar los polvos combustibles”.

A11.2.6.1.3 Cuando no se pueda evitar la presencia de polvos combustibles, deberán tomarse medidas tales como la ventilación por extracción, para impedir que la concentración de polvos combustibles alcance el rango de explosividad; véase la columna titulada “Evitar llegar al rango de explosividad”. Las buenas prácticas de limpieza son importantes para evitar la formación de nubes de polvo o —si ello no es posible— la propagación de ondas de presión y de bolas de fuego a partir de una explosión inicial, por ejemplo, dentro de un equipo o de un recinto cerrado, que inflamen acumulaciones de polvo y las dispersen hacia una zona de trabajo. Estas explosiones secundarias son a menudo más destructivas que la explosión primaria. Se recomienda encarecidamente el establecimiento de un plan de limpieza escrito, con inspecciones regulares para detectar los niveles de polvo excesivos, especialmente en las zonas prioritarias. La limpieza debería realizarse en paralelo con las operaciones.

A11.2.6.1.4 Cuando no puedan adoptarse medidas para evitar o reducir las atmósferas de polvo potencialmente explosivas, deberán evaluarse y, en lo posible, suprimirse las fuentes de ignición (véanse A11.2.4.4 y la tabla A11.2.2). Las fuentes de ignición pueden ser llamas y calor generados por la energía de fricción del equipo mecánico, así como el calor o los arcos voltaicos producidos por el fallo de un dispositivo eléctrico o el uso de dispositivos eléctricos inadecuados, por ejemplo en el sistema de alumbrado, los motores o el cableado. El empleo incorrecto de equipos de soldadura y de corte también puede ser un factor. Las inspecciones periódicas, la lubricación y el ajuste del equipo son medidas importantes para prevenir igniciones que puedan provocar una explosión. En la columna titulada “Evitar las fuentes de ignición” figuran más ejemplos de lo que debe tomarse en consideración al evaluar las fuentes de ignición.

A11.2.6.1.5 Cuando no pueda excluirse la ignición de una atmósfera de polvo combustible, deberán adoptarse medidas de protección para mitigar los efectos. Si se emplea la contención como mecanismo para reducir el riesgo, o cuando el polvo está confinado, debe tomarse en consideración el diseño antideflagrante o el venteo de descompresión. Cuando se sepa que una instalación o un edificio tiene polvos combustibles, deberán instalarse dispositivos o sistemas concebidos para evitar la explosión, reducir al mínimo su propagación o limitar el daño causado. El venteo de descompresión es uno de los métodos más comunes para reducir la presión de explosión. En la columna titulada “Minimizar los efectos de una explosión de polvo” figuran ejemplos de otras medidas de mitigación.

A11.2.6.1.6 El párrafo A11.2.8.2 contiene una lista de reglamentos y documentos de orientación sobre la prevención y mitigación de las explosiones de polvo, en que, entre otras cosas, se examinan los sistemas de prevención de explosiones y el uso del venteo de la deflagración.

A11.2.6.1.7 Toda instalación en que puedan producirse explosiones de polvo debería tener un programa de seguridad y un plan de acción para situaciones de emergencia. Debe existir un sistema de comunicación que permita dar aviso a todas las personas presentes en la planta cuando se produzca una emergencia y puedan estar en peligro. Un sistema central de alarma, un sistema de llamadas o un altavoz permitirán comunicar la necesidad de evacuar el lugar. Todos los trabajadores deben estar bien informados sobre los peligros del polvo combustible, el riesgo de explosiones y las medidas de prevención adecuadas.

Tabla A11.2.1: Concepto general de la prevención y mitigación de las explosiones de polvo

Prevención		Mitigación
Evitar o reducir las atmósferas de polvo explosivas	Evitar las fuentes de ignición	Minimizar los efectos de una explosión de polvo
<p><i>Características de seguridad pertinentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Explosividad del polvo</li> </ul> <p><b>Evitar los polvos combustibles mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sustitución</li> <li>Pasivación</li> <li>Aplicación de procesos libres de polvo</li> <li>...</li> </ul>	<p><b>Identificar las fuentes de ignición pertinentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación de las zonas y actividades de interés (zonación)</li> <li>Determinación de las posibles fuentes de ignición</li> <li>Determinación de las características de seguridad pertinentes (véase más adelante)</li> </ul>	<p><i>Características de seguridad pertinentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presión máxima de explosión</li> <li>Índice de deflagración (<math>K_{st}</math>)</li> </ul> <p><b>Utilizar un diseño antideflagrante mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Venteo (reducción de la presión de explosión)</li> <li>Resistencia a la explosión</li> <li>...</li> </ul>
<p><i>Características de seguridad pertinentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Límite inferior de explosividad (LIE)/Concentración mínima explosiva (CME)</li> </ul> <p><b>Evitar llegar al rango de explosividad mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Buenas prácticas de limpieza</li> <li>Ventilación por extracción</li> <li>Procedimientos que producen menos polvo</li> <li>...</li> </ul>	<p><i>Características de seguridad pertinentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Energía mínima de ignición</li> <li>Temperaturas mínimas de ignición (nubes de polvo y capas de polvo)</li> <li>Ignición espontánea</li> </ul> <p><b>Evitar las fuentes de ignición eficaces mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación de fuegos o llamas al descubierto</li> <li>Prohibición de fumar</li> <li>Limitación de las temperaturas superficiales</li> <li>Utilización de equipo electromecánico aprobado (para la zona respectiva)</li> <li>Prevención de las descargas electrostáticas (por ejemplo, con conexiones a tierra y materiales disipativos)</li> <li>Prevención de la producción mecánica de calor o chispas (por ejemplo, con controles de la temperatura y de la desalineación de elementos móviles, ...)</li> <li>Detección y extinción de chispas</li> <li>...</li> </ul>	<p><b>Suprimir la explosión mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detección de la explosión y dispersión de un medio de extinción (polvo, agua, ...)</li> <li>...</li> </ul>
<p><i>Características de seguridad pertinentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración de oxígeno limitante (COL)</li> </ul> <p><b>Reducir el oxígeno mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inertización (con <math>N_2</math>, <math>CO_2</math>, argón, gases de combustión, vapor de agua, ...)</li> </ul>		<p><b>Aislar la explosión mediante [siguen ejemplos]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Componentes resistentes a la ignición y a las llamas (válvulas rotativas, válvulas de doble efecto, válvulas de compuerta de acción rápida, ...)</li> <li>Barreras de extinción</li> <li>...</li> </ul>

#### A11.2.6.2 Consideraciones sobre la protección contra las explosiones de polvo durante las operaciones y el procesamiento

A11.2.6.2.1 Las operaciones de procesamiento (como el tamizado, el fresado o la trituración) pueden modificar la forma física de las sustancias, las mezclas y los materiales sólidos de modo tal que se generen partículas más pequeñas. Cuando se someten a esas operaciones sustancias, mezclas y materiales sólidos que no están completamente oxidados,

pueden formarse polvos combustibles. En esos casos, se aplican del mismo modo los principios descritos en la presente guía, y deben tomarse en consideración las medidas de prevención de peligros y de evaluación y mitigación de riesgos descritas en A11.2.6.1. La parte responsable de una instalación en que se realicen operaciones de procesamiento (por ejemplo, el fabricante o el empleador) será la más indicada para determinar las actividades que deban realizarse para llevar a cabo una evaluación del riesgo de explosiones de polvo y determinar las medidas adecuadas para la prevención de los peligros y la mitigación de los riesgos.

A11.2.6.2.2 En la tabla A11.2.2 se indican las posibles fuentes de ignición que pueden estar presentes durante las operaciones y que deben tenerse en cuenta. En la tabla, esas fuentes de ignición se utilizan como ejemplos para evaluar las medidas de protección contra explosiones de polvo que pueden adoptarse durante las operaciones. En algunos casos será necesario el asesoramiento de expertos para elaborar y aplicar medidas de prevención y mitigación adecuadas.

Tabla A11.2.2: Posibles fuentes de ignición durante las operaciones

Tipo de fuente de ignición [véase A11.2.4.4.3]	Gestión de la instalación	Almacenamiento	Operaciones de desplazamiento			Preparación y embalaje/ensavado				Reacción y actividades de transformación							
	Obras de construcción, reparación y mantenimiento		Transporte (sólidos)	Bombeo (líquidos)	Otras operaciones de desplazamiento	Mezcla (sin reacción)	Trituración	Fresado/	Tamizado/	Operaciones de preparación	Embalaje/ensavado	Reacción	Tratamiento de los gases expulsados/depuración	Filtración; aislamiento)	Tratamiento final (separación de fases; cristalización; filtración; aislamiento)	Destilación	Secado
<b>Superficies calientes</b>	Causadas por el rozamiento de piezas móviles en rodamientos, obturadores de ejes, etc.					Equipo, tuberías, intercambiadores de calor recalentados											
<b>Llamas y gases calientes</b>	Maquinado en caliente: soldaduras, cortes, etc.	No pertinentes en general									Possible formación de gases calientes	No pertinentes en general					
<b>Chispas generadas mecánicamente</b>	Chispas generadas por el uso de herramientas (por ejemplo, por martillo, perforación o trituración)		Chispas generadas por trituración, fricción o impacto (causadas frecuentemente por fallos mecánicos o aprisionamiento de cuerpos extraños en aparatos o máquinas en movimiento)								No pertinentes en general			Chispas generadas por trituración, fricción o impacto			
<b>Sistema eléctrico</b>	Máquinas, instalaciones de tecnología de control de procesos, motores, interruptores, cables, alumbrado																
<b>Fugas de corriente eléctrica y protección catódica contra la corrosión</b>	Fugas de corriente, por ejemplo, de soldaduras o equipo defectuoso	Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: flujo de retorno en plantas generadoras de electricidad, vías férreas, proximidad de sistemas eléctricos de alta intensidad															
<b>Descargas eléctricas en la atmósfera</b>	Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: tormentas eléctricas incluso sin rayos visibles, actividades cercanas a sistemas de protección antirrayos																
<b>Electricidad estática</b>		Pertinente en algunos casos	Generada frecuentemente por flujos o procesos de separación														
<b>Ondas electromagnéticas de radiofrecuencia</b>	No pertinentes en general		Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: emisoras de radio, generadores de alta frecuencia para la calefacción, el curado, la soldadura, el corte														
<b>Otras ondas electromagnéticas</b>	Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: aislamiento, fuente de luz potente, radiación láser																
<b>Radiación ionizante</b>	Pertinente en algunos casos, por ejemplo: aparatos de rayos X, materiales radiactivos																
<b>Ultrasonidos</b>	Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: ecógrafos, ensayos por ultrasonidos, perforadoras sónicas																
<b>Compresión adiabática y ondas de choque</b>	No pertinentes en general		Compresión de gases, válvulas de cierre rápido durante la transmisión/equipo de bombeo		No pertinentes en general			Pertinentes en algunos casos, por ejemplo: relajación de gases de alta presión en tuberías, golpe de martillo									
<b>Reacciones exotérmicas</b>	No pertinentes en general		Materiales pirofóricos, sustancias de calentamiento espontáneo		Transferencia de focos de combustión lenta a otras zonas			Materiales pirofóricos, sustancias de calentamiento espontáneo		Reacción fuertemente exotérmica	Calentamiento espontáneo e inflamación de absorbentes de carbón vegetal	Catalizadores o residuos activados		Posible descomposición de residuos	Inflamación espontánea de capas de polvo (esp. durante el secado por pulverización)		



### A11.2.7 Información complementaria sobre la comunicación de peligros y riesgos

A11.2.7.1 Como se explica en la sección 1.4.6.3, muchos elementos de la comunicación no están normalizados en el sistema armonizado. Algunos de ellos tienen claramente que comunicarse a los usuarios ulteriores. Las autoridades competentes pueden exigir la presentación de información adicional, o los proveedores pueden decidir añadirla por iniciativa propia. Cada parte que produzca o distribuya un producto definido como peligroso, incluso si el peligro puede surgir durante la elaboración posterior, deberá generar y proporcionar al usuario ulterior información apropiada, en una ficha de datos de seguridad (FDS) u otro formato adecuado, a fin de advertir de los peligros y riesgos.

A11.2.7.2 Para las sustancias, las mezclas o los materiales sólidos, debe proporcionarse información sobre los polvos combustibles como mínimo en las secciones 2, 5, 7 y 9 de la FDS. En el anexo 4 figuran más indicaciones sobre cada sección de la FDS. Por ejemplo, la sección 2 (A4.3.2) trata sobre los peligros que no conducen a una clasificación; la sección 5 (A4.3.5) se refiere a las medidas de lucha contra incendios; la sección 7 (A4.3.7) ofrece indicaciones sobre las prácticas de manipulación segura, y la sección 9 (A4.3.9) describe las propiedades físicas y químicas de las sustancias, mezclas o materiales sólidos.

A11.2.7.3 Para indicar de manera normalizada los peligros relacionados con los polvos combustibles y el posible riesgo de explosiones de polvo de conformidad con el enfoque descrito en el presente anexo, las autoridades competentes pueden exigir el uso de las siguientes oraciones en las etiquetas, las fichas de datos de seguridad y/o las instrucciones de uso, o dejar al fabricante o proveedor la opción de hacerlo:

- a) Cuando una sustancia o mezcla se defina como polvo combustible de conformidad con la figura A11.2.1: “Puede formar una mezcla de polvo y aire explosiva en caso de dispersión”; o
- b) Cuando una sustancia, una mezcla o un material sólido deba someterse a un procesamiento ulterior que genere polvos combustibles de conformidad con el párrafo A11.2.6.2.1, en combinación con la figura A11.2.1: “Puede formar una mezcla de polvo y aire explosiva si se generan partículas pequeñas durante el procesamiento o la manipulación ulterior o por otros medios.”;
- c) Además, podrá utilizarse la palabra “Atención” junto con las advertencias mencionadas en los apartados a) o b).

### A11.2.8 Referencias

#### A11.2.8.1 Métodos de ensayo

Para evaluar la explosividad de los polvos deben utilizarse normas y métodos reconocidos y validados científicamente, como los que se enumeran a continuación.

#### Normas internacionales

ISO/IEC 80079-20-2, “Atmósferas explosivas – Parte 20-2: Características del material – Métodos de ensayo de polvos inflamables”

#### Normas nacionales

ASTM E1226, “Standard Test Method for Explosibility of Dust Clouds” (Método de ensayo normalizado para determinar la explosividad de nubes de polvo)

VDI\* 2263-1, “Dust Fires and Dust Explosions; Hazards – Assessment – Protective Measures; Test Methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts” (Incendios y explosiones de polvo; Peligros – Evaluación – Medidas de protección; Métodos de ensayo para la determinación de las características de seguridad de los polvos)

\* VDI es el acrónimo de “Verein Deutscher Ingenieure”.

A11.2.8.2 *Reglamentos y documentos de orientación sobre la prevención y la mitigación*

Hay varios documentos que ofrecen orientación sobre las medidas de prevención y mitigación para reducir al mínimo o eliminar las explosiones de polvo. La siguiente es una lista parcial. Se alienta a que se utilicen los documentos del propio país, como los referentes a los peligros y riesgos específicos de materiales tales como la madera, el carbón, el azufre, los metales combustibles y los productos agrícolas y alimentarios, cuando estén disponibles:

- a) Directiva 1999/92/CE del Parlamento Europeo y el Consejo (ATEX), anexo 1;
- b) Directiva de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos sobre los polvos combustibles (Combustible Dust National Emphasis Program);
- c) Dirección de Salud y Seguridad, Reino Unido, HSG 103, Safe Handling of Combustible Dusts: Precautions Against Explosions (Manipulación segura de polvos combustibles: Medidas de precaución contra explosiones);
- d) National Fire Protection Association (NFPA) (Estados Unidos de América):

NFPA 652: Estándar sobre los fundamentos de los polvos combustibles;

NFPA 654: Estándar para la prevención de incendios y explosiones de polvo en la fabricación, procesado y manipulación de partículas sólidas combustibles;

NFPA 68: Estándar sobre protección contra explosiones por venteo de la deflagración;

NFPA 69: Estándar sobre sistemas de prevención de explosiones

---