

AGENTES QUÍMICOS: CONCEPTOS BÁSICOS Y CLASIFICACIÓN

1. DEFINICIONES PREVIAS.

- Sustancias: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.
- Preparados: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.
- EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes. Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981.
- ELINCS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas.
- Identificación de los peligros: la identificación de los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.
- Evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto): la estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia y la incidencia y la gravedad del efecto.
- Evaluación de la exposición: es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación.
- Caracterización del riesgo: la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o un compartimento del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a la sustancia; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.
- Recomendaciones para reducir el riesgo: la recomendación de medidas que permitan disminuir los riesgos que para el ser humano y el medio ambiente lleva aparejados la comercialización de la sustancia.

La clasificación consiste en incluir una sustancia en alguna de las categorías de peligro que se describen a continuación y en asignarle la frase o frases de riesgo. La clasificación no solo tiene consecuencias para el etiquetado, sino también para otras medidas legislativas y reglamentarias relacionadas con sustancias peligrosas.

2. CATEGORÍAS DE PELIGRO.

El etiquetado de un producto implica la asignación previa de unas categorías de peligro definidas y preestablecidas y que están basadas en las propiedades fisicoquímicas, en las toxicológicas, en los efectos específicos sobre la salud humana y en los efectos sobre "el medio ambiente identificadas mediante los pictogramas y/o las frases de riesgo.

Las definiciones y las distintas categorías, su descripción y su identificación se recogen en los cuadros 1, 2, 3, y 4.

Cuadro 1: Propiedades fisicoquímicas

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN
<p>Explosivos: Las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan</p>	<p>E</p>  <p>Explosivo</p>
<p>Comburentes: Las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica</p>	<p>O</p>  <p>Comburente</p>
<p>Extremadamente inflamables: Las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables con el aire</p>	<p>F+</p>  <p>Extremadamente inflamable</p>
<p>Fácilmente inflamable: Las sustancias y preparados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía. o • Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o • Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o • Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas 	<p>F</p>  <p>Fácilmente inflamable</p>
<p>Inflamables: Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo</p>	<p>R10</p>


Cuadro 2: Propiedades toxicológicas

DEFINICIONES		IDENTIFICACIÓN
<p>Muy tóxicos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte</p>		<p>T+</p>  <p>Muy tóxico</p>
<p>Tóxicos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte</p>		<p>T</p>  <p>Tóxico</p>
<p>Nocivos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte</p>		<p>Xn</p>  <p>Nocivo</p>
<p>Corrosivos: Las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos</p>		<p>C</p>  <p>Corrosivo</p>
<p>Irritantes: Las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria</p>		<p>Xi</p>  <p>Irritante</p>
<p>Sensibilizantes: Las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos</p>	<p>por inhalación</p>	<p>R42</p> <p>Xn</p>  <p>Nocivo</p>
	<p>por contacto cutáneo</p>	<p>R43</p> <p>Xi</p>  <p>Irritante</p>

Cuadro 3: Efectos específicos sobre la salud

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN	
<p>Carcinogénicos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia</p>	Categorías 1 y 2	<p>T R45  Tóxico</p>
	Categoría 3	<p>Xn R40*  Nocivo</p>
<p>Mutagénicos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia</p>	Categorías 1 y 2	<p>T R46  Tóxico</p>
	Categoría 3	<p>Xn R40*  Nocivo</p>
<p>Tóxicos para la reproducción: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora</p>	Categorías 1 y 2	<p>T R60 R61  Tóxico</p>
	Categoría 3	<p>Xn R62 R63  Nocivo</p>

Cuadro 4: Efectos sobre el medio ambiente

DEFINICIONES	IDENTIFICACIÓN
<p style="text-align: center;">Peligrosos para el medio ambiente Las sustancias o preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente</p>	<p style="text-align: center;">N</p>  <p style="text-align: center;">Peligroso para el medio ambiente *</p> <p style="text-align: center;">R52 y R52/53 Organismos acuáticos</p> <p style="text-align: center;">R59 Capa de Ozono</p>

* Cuando el efecto sobre el medio ambiente sea sólo nocivo para los organismos acuáticos o sólo para la capa de ozono no es necesario el símbolo

3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD.

La clasificación de los productos químicos en una o varias categorías de peligro se efectúa a partir de los datos existentes, disponibles u obtenidos mediante métodos de ensayo, aplicando unos determinados criterios para cada categoría de peligro.

Para la clasificación de un producto según sus propiedades fisicoquímicas se tienen en cuenta los datos obtenidos mediante métodos de ensayo. El carácter explosivo o comburente se determina en base a la respuesta del producto frente al choque o fricción o su capacidad de producir una reacción exotérmica sin ayuda de energía o bien en contacto con sustancias combustibles. También se tienen en cuenta algunas sustancias con un grupo funcional definido como es el caso de los peróxidos orgánicos que siempre se consideran comburentes. La inflamabilidad en sus tres grados: extremadamente inflamable, fácilmente inflamable e inflamable, es función para los líquidos de su punto de inflamación o destello y su punto de ebullición. También se consideran extremadamente inflamables los gases que se inflaman en contacto con el aire y fácilmente inflamables los sólidos susceptibles de inflamarse tras un breve contacto con una fuente de ignición, así como todos aquellos productos que por reacción con otros pueden desprender gases inflamables o explosivos.

La clasificación de un producto según sus propiedades toxicológicas está basada en datos de toxicidad aguda, de toxicidad crónica y en la irreversibilidad del efecto. Para ello se consideran los valores de dosis letal media (DL_{50}) y de concentración letal media (CL_{50}) en animales vertebrados para cada vía de entrada tras una sola exposición para la toxicidad aguda (Cuadro 8) o mediante exposiciones repetidas o prolongadas en el caso de toxicidad subaguda,

subcrónica o crónica (Cuadro 9). Estos datos permiten clasificar los productos en muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

Cuadro 5: Criterios de toxicidad en base a la toxicidad aguda

Categoría	DL ₅₀ oral rata mg/kg	DL ₅₀ cutánea rata o conejo mg/kg	CL ₅₀ inhalatoria rata mg/l/4 horas	
			Aerosoles o partículas	Gases y vapores
Muy tóxicos	≤25	≤50	≤0.25	≤0.5
Tóxicos	25-200	50-400	0,25-1	0,5-2

Cuadro 6: Criterios orientativos de aplicación de R48 (exposición prolongada o repetida)*

Categoría	Oral rata mg/kg/día	Piel rata o conejo mg/kg/día	Inhalación rata mg/l/6 horas día
Tóxicos R48	≤5	≤10	≤0.025
Nocivos R48	≤50	≤100	≤0.25

* Toxicidad subaguda: 28 días (valores X 3), toxicidad subcrónica: 90 días, toxicidad crónica: 2 años.

Los efectos corrosivos se establecen a partir de la capacidad del producto para destruir los tejidos, considerando el tiempo necesario para que se produzca el daño (minutos y horas). Los productos fuertemente alcalinos (pH > 11,5) o fuertemente ácidos (pH < 2) se consideran corrosivos (efecto previsible).

Por su parte los efectos irritantes por vía cutánea se establecen a partir del tamaño de los eritemas y escaras o bien de los edemas provocados en la piel de animales tras períodos de exposición de un máximo de 4 horas y cuyos efectos persisten al menos 24 horas. En el caso de los ojos, los productos se consideran irritantes en función de lesiones oculares tales como opacidad de la córnea, lesión del iris, enrojecimiento y edema de la conjuntiva, producidas en el ojo. La irritación por vía inhalatoria se asigna principalmente a partir de observaciones en humanos.

El carácter sensibilizante de un producto químico se establece, generalmente, a partir de datos epidemiológicos. La sensibilidad por contacto cutáneo puede también establecerse a partir de experiencias en animales. Los isocianatos son considerados sensibilizantes por inhalación.

Se consideran efectos específicos sobre la salud humana aquellos en los que la relación causa/efecto es de tipo probabilístico (efectos estocásticos). Entre ellos se incluyen los carcinogénicos, los mutagénicos y los efectos sobre la reproducción, en este caso se refiere tanto a la capacidad reproductora masculina o femenina como a alteraciones en el desarrollo del ser humano. Según sea la evidencia respecto a la probabilidad de que tenga lugar el efecto se distinguen, para cada uno de ellos, tres categorías: categoría 1 cuando se tienen pruebas suficientes respecto a la relación entre exposición y efectos en el hombre (datos epidemiológicos), categoría 2 cuando hay elementos suficientes, basados en estudios en animales, para suponer que la exposición implica un riesgo y categoría 3 cuando la posibilidad de efectos en el hombre son preocupantes pero las pruebas disponibles no son suficientes o no son concluyentes.

Respecto al medio ambiente se consideran los efectos sobre los distintos ecosistemas, principalmente el acuático, y los peligros que el producto representa para la capa de ozono. En lo referente al medio ambiente acuático se tienen en cuenta, para los productos químicos, la toxicidad aguda en peces, algas y Daphnias y los daños a largo plazo en función de su biodegradabilidad y posible bioacumulación. En el medio no acuático se consideran los efectos negativos sobre la fauna, la flora y los organismos del suelo, incluidos los daños a largo plazo.

Estos criterios de clasificación se aplican tanto para sustancias como para preparados. En el caso concreto de los preparados y por lo que se refiere a su clasificación respecto a las propiedades toxicológicas y efectos sobre la salud, también puede aplicarse, en función de la composición del preparado y peligrosidad de sus componentes, un método de cálculo basado en límites de concentración. Este método llamado convencional que se describe en el **RD 1078/1993** es obligatorio para la clasificación de un preparado en lo referente a efectos específicos sobre la salud y no es aplicable para las propiedades fisicoquímicas.

4. CLASIFICACIÓN FISIOPATOLÓGICA DE LOS CONTAMINANTES.

Los efectos pueden ser muy variados:

- ▶ **Corrosivos:** sustancias que en contacto con tejidos vivos pueden ejercer una destrucción de los mismos.
- ▶ **Irritantes:** producen inflamación en las áreas de contacto, piel y mucosas ocular y del aparato respiratorio, por contacto breve, prolongado o repetido.
- ▶ **Neumoconiótico:** alteración pulmonar por partículas sólidas, de sustancias insolubles en los fluidos biológicos, que se depositan y acumulan en el pulmón.
- ▶ **Asfixiantes:** producen anoxia por desplazamiento del oxígeno del aire (asfixiantes físicos) o por alteración de los mecanismos oxidativos biológicos (asfixiantes químicos).
- ▶ **Anestésicos y narcóticos:** producen depresión del sistema nervioso central.
- ▶ **Sensibilizantes:** efecto alérgico ante la presencia de pequeñas cantidades, que puede manifestarse de forma diversa (asma, dermatitis).
- ▶ **Cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción:** según produzcan cáncer, cambios en el material genético y daños en la fertilidad, reproducción o descendencia.

5. OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN.

Además del etiquetado y de las FDS obligatorias, existen otras fuentes de información acerca de la peligrosidad de los productos químicos, algunas con carácter legal y otras con carácter consultivo e informativo.

Entre las primeras cabe destacar la normativa existente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por vía aérea (IATA) y por vía marítima (IMDG) o fluvial (ADN). En ellas se indican sus respectivas clasificaciones de peligrosidad de los productos químicos con sus correspondientes indicaciones y pictogramas. En este grupo también se pueden citar las clasificaciones efectuadas por organizaciones u organismos internacionales tales como las Naciones Unidas (número UN) o las legislaciones sobre productos químicos o sobre el medio ambiente de países no incluidos en la UE.

En el segundo grupo estarían, por una parte, las monografías y fichas de datos para sustancias químicas realizadas por distintas instituciones en base a la información científica y técnica existente y las bases de datos bibliográficos en los que se recogen resúmenes de los trabajos publicados en revistas especializadas y, por otra, las bases de datos a los que puede accederse por CD-ROM o en conexión ON-LINE. Entre estas últimas cabe, destacar por su importancia en el campo toxicológico el Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS).

6. BIBLIOGRAFIA.

- Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
- NTP 459: Peligrosidad de productos químicos: etiquetado y fichas de datos de seguridad.