

Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para el medio ambiente

CLP Regulation. Classification of mixtures: environmental hazards
Règlement CLP. Classification des mélanges: dangers pour l'environnement

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Rosa M^a Alonso Espadalé
Enrique Gadea Carrera
CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO.INSHT

Esta Nota Técnica de Prevención (NTP), que complementa las NTP 973 y 974 y actualiza las NTP 650 y 651 para su adaptación al Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), describe los criterios específicos para clasificar las mezclas según sus peligros para el medio ambiente.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

Los criterios de clasificación de sustancias y mezclas en base a los peligros para el medio ambiente establecidos en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) únicamente hacen referencia al medio ambiente acuático y a la capa de ozono. El sistema de clasificación reconoce que el peligro intrínseco para los organismos acuáticos proviene tanto de sus efectos a corto plazo (peligro que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad aguda), como a largo plazo (peligro que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad crónica).

Los elementos básicos de clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático considerados en el Reglamento CLP son:

- **Toxicidad acuática aguda:** Es la propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración.
- **Toxicidad acuática crónica:** Es la propiedad intrínseca de una sustancia o mezcla de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.
- **Bioacumulación:** Es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento o suelo y alimentación).
- **Degradación:** Es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales. La degradación ambiental puede ser biótica (por acción de microorganismos), o abiótica (por procesos físicos y químicos).

El procedimiento de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático establece una categoría de toxicidad aguda y 3 categorías de toxicidad crónica, según los criterios que se muestran en la tabla 1. Además, el sistema introduce también una clasificación de tipo "red de seguridad" (categoría crónica 4), cuyos

criterios no están claramente definidos, para su utilización en los casos en que los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios establecidos para las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, pero susciten alguna preocupación.

La toxicidad acuática aguda se determina a partir de los datos de la CL_{50} en peces tras una exposición de 96 horas, de la CE_{50} en crustáceos tras una exposición de 48 horas y/o de la CE_{50} en algas tras una exposición de 72 o 96 horas. En cambio, la toxicidad crónica combina dos tipos de información: datos de toxicidad aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación).

En esta Nota Técnica de Prevención (NTP) se describen y se detallan los criterios específicos para la clasificación de mezclas según sus peligros para el medio ambiente, de acuerdo con el Reglamento CLP, considerando los componentes relevantes y peligrosos para el medio ambiente que forman parte de una mezcla.

Para ello, se tendrán en cuenta los límites de concentración genéricos y específicos, en caso de existir, así como, cuando proceda, la suma de los componentes clasificados o las fórmulas de adición de acuerdo con lo indicado en las partes 4.1 (Peligroso para el medio ambiente acuático) y 5.1 (Peligroso para la capa de ozono) del Anexo I del Reglamento CLP.

2. CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS POR SUS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

El sistema de clasificación de mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático establece las mismas categorías que se utilizan para clasificar las sustancias y que corresponden a la categoría aguda 1 y las categorías crónicas 1 a 4.

Los "componentes relevantes" de una mezcla son los clasificados como categoría aguda 1 o categoría crónica 1 y que están presentes en concentraciones $\geq 0,1\%$

A) PELIGRO AGUDO (A CORTO PLAZO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO	
Categoría: Aguda 1: (Nota 1)	
96 h CL ₅₀ ⁽¹⁾ (para peces).....	≤ 1 mg/l y/o
48 h CE ₅₀ ⁽²⁾ (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
72 o 96 h CER ₅₀ ⁽³⁾ (para algas u otras plantas acuáticas).....	≤ 1 mg/l (Nota 2)
B) PELIGRO A LARGO PLAZO PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO	
i) Sustancias no rápidamente degradables (Nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica.	
Categoría: Crónica 1: (Nota 1)	
NOEC ⁽⁴⁾ crónico o CE _x ⁽⁵⁾ (para peces).....	≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l
Categoría: Crónica 2:	
NOEC crónico o CE _x (para peces).....	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para crustáceos).....	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l
ii) Sustancias rápidamente degradables (Nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica.	
Categoría: Crónica 1: (Nota 1)	
NOEC crónico o CE _x (para peces).....	≤ 0,01 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para crustáceos).....	≤ 0,01 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,01 mg/l
Categoría: Crónica 2:	
NOEC crónico o CE _x (para peces).....	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para crustáceos).....	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l
Categoría: Crónica 3:	
NOEC crónico o CE _x (para peces).....	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para crustáceos).....	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE _x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l
iii) Sustancias para las cuales no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica.	
Categoría: Crónica 1: (Nota 1)	
96 h CL ₅₀ (para peces).....	≤ 1 mg/l y/o
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
72 o 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas).....	≤ 1 mg/l (Nota 2)
y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Categoría: Crónica 2:	
96 h CL ₅₀ (para peces).....	> 1 a ≤ 10 mg/l y/o
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	> 1 a ≤ 10 mg/l y/o
72 o 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas).....	> 1 a ≤ 10 mg/l (Nota 2)
y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Categoría: Crónica 3:	
96 h CL ₅₀ (para peces).....	> 10 a ≤ 100 mg/l y/o
48 h CE ₅₀ (para crustáceos)	> 10 a ≤ 100 mg/l y/o
72 o 96 h CER ₅₀ (para algas u otras plantas acuáticas).....	> 10 a ≤ 100 mg/l (Nota 2)
y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4). (Nota 3).	

Tabla 1. Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático.

CLASIFICACIÓN DE TIPO “RED DE SEGURIDAD”

Categoría: Crónica 4:

Casos en los cuales los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en el agua (Nota 4) y que no se degraden rápidamente y tengan un FBC determinado por vía experimental ≥ 500 (o, en su defecto, el $\log K_{ow} \geq 4$), que indica un potencial de bioacumulación, que se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información forman parte las NOEC de toxicidad crónica $>$ la solubilidad en el agua $> 1\text{mg/l}$, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

- Nota 1: Al clasificar sustancias en las categorías de toxicidad aguda 1 o crónica 1, es preciso también indicar un factor M apropiado (véase tabla 2).
- Nota 2: La clasificación se basará en la CE_{50} [= CE_{50} (tasa de crecimiento)]. Cuando las condiciones de determinación de la CE_{50} no se especifiquen o no se haya registrado ninguna CE_{50} , la clasificación deberá basarse en la CE_{50} más baja disponible.
- Nota 3: Cuando no se disponga de datos útiles de degradabilidad, experimentales o calculados, se considerará que la sustancia no es de degradación rápida.
- Nota 4: «No hay toxicidad aguda» significa que las $C(E)_{L_{50}}$ son superiores a la solubilidad en el agua. También sirve para sustancias poco solubles (solubilidad en el agua $< 1\text{ mg/l}$), cuando se disponga de información de que el ensayo de toxicidad aguda no proporciona una medida real de la toxicidad intrínseca.
- ⁽¹⁾ CL_{50} : Concentración letal media, es la concentración calculada estadísticamente, de una sustancia en el medio, que se espera produzca la muerte al 50% de los organismos de una población bajo un conjunto de condiciones definidas.
- ⁽²⁾ CE_{50} : Concentración efectiva media, es la concentración calculada estadísticamente, de una sustancia en el medio, que se espera que produzca un determinado efecto en el 50% de los organismos de experimentación de una población dada, bajo un conjunto de condiciones definidas.
- ⁽³⁾ CE_{50} : CE_{50} en términos de reducción del crecimiento.
- ⁽⁴⁾NOEC: (No Observed Effect Concentration). Concentración sin efecto observado. Es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración mínima con efecto adverso observado estadísticamente significativo. La NOEC en comparación con el control, no tiene efectos adversos estadísticamente significativos.
- ⁽⁵⁾ CE_x : Concentración calculada estadísticamente, de una sustancia en el medio, que se espera produzca un determinado efecto en el x% de los organismos de una población bajo un conjunto de condiciones definidas.

Tabla 1. (Continuación) Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático.

(p/p), y los clasificados como categoría crónica 2, 3 o 4 y que están presentes en concentraciones $\geq 1\%$ (p/p). En aquellos casos en que haya motivos para suponer que un componente presente en una concentración inferior al 0,1% (p/p) puede ser relevante para clasificar la mezcla por su peligro para el medio ambiente acuático (por ejemplo por ser altamente tóxico), éste se deberá tener en consideración.

La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se realiza mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. El procedimiento por etapas para la clasificación de las mezclas respecto a los peligros para el medio ambiente acuático se indica en la figura 1.

En principio, si se dispone de datos obtenidos mediante ensayos de toxicidad acuática realizados sobre la propia mezcla, la clasificación basada en estos datos prevalecerá sobre la basada en los principios de extrapolación, la obtenida por el método de la suma de los componentes clasificados y/o la aplicación de las fórmulas de adición.

A continuación se describen los criterios para la clasificación de una mezcla en base a los peligros para el medio ambiente en función de la información y datos disponibles, bien de la propia mezcla, de mezclas similares o de todos o parte de sus componentes.

Se dispone de datos sobre la toxicidad de la propia mezcla

Los datos de toxicidad acuática se obtienen mediante los ensayos pertinentes realizados sobre la propia mezcla. A partir de estos datos, la mezcla se clasificará de acuerdo

con los mismos criterios establecidos para la clasificación de las sustancias, es decir, la toxicidad aguda se determinará considerando los resultados de la CL_{50} tras una exposición de 96 horas en peces, y/o de la CE_{50} tras una exposición de 48 horas en crustáceos y/o de la CE_{50} tras una exposición de 72 o 96 horas en algas.

Para determinar la toxicidad crónica a efectos de clasificación, se utilizará el valor de la NOEC o de la concentración asociada a una respuesta del x% de la población de ensayo (CE_x). Además, en este caso se requiere información sobre la degradabilidad y, a veces, sobre la bioacumulación.

Clasificación como categoría aguda 1.

- a) Cuando los datos de toxicidad aguda (CL_{50} y/o CE_{50}) de la mezcla como tal indiquen que $C(E)_{L_{50}} \leq 1\text{ mg/l}$, la mezcla se clasificará como categoría aguda 1 (véase tabla 1).
- b) Cuando los datos de toxicidad aguda (CL_{50} y/o CE_{50}) de la mezcla indiquen que $C(E)_{L_{50}} > 1\text{ mg/l}$, normalmente para todos los niveles tróficos, no es necesario clasificar la mezcla en la categoría aguda.

Clasificación como categorías crónicas 1, 2 y 3.

- a) Cuando los datos de toxicidad crónica (CE_x o NOEC) indiquen que la CE_x o la NOEC de la mezcla $\leq 1\text{mg/l}$, la mezcla se clasificará en la categoría crónica 1, 2 o 3 como rápidamente degradable (cuando la información disponible permite inferir que todos los componentes pertinentes de la mezcla se degradan rápidamente). En los demás casos la mezcla se clasificará como no rápidamente degradable (véase tabla 1).

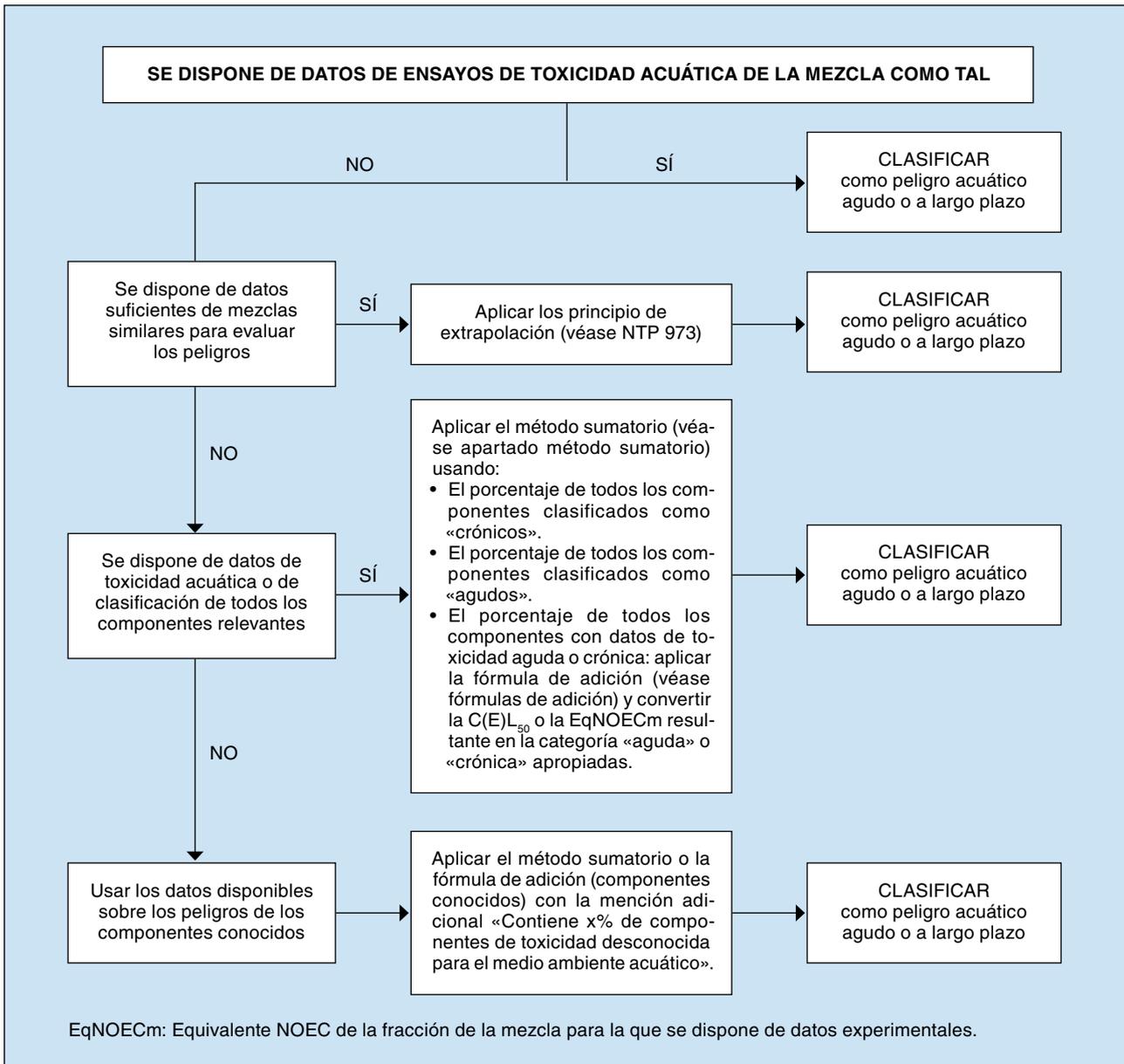


Figura 1. Procedimiento por etapas para la clasificación de mezclas en función de su peligro para el medio ambiente acuático.

b) Cuando se disponen de datos de toxicidad crónica (CE_x o NOEC) para la mezcla como tal que indican que la CE_x o la NOEC de la mezcla $> 1\text{mg/l}$, normalmente para todos los niveles tróficos, no es necesario una clasificación de peligro a largo plazo en las categorías crónicas 1, 2 o 3.

Clasificación como categoría crónica 4.

Los criterios concretos de clasificación en esta categoría no están claramente definidos. El Reglamento CLP indica que «Si sigue habiendo motivos de preocupación» la mezcla se clasificará en la categoría crónica 4 (clasificación de tipo “red de seguridad”) (véase tabla 1).

Se dispone de datos de toxicidad sobre mezclas similares. Principios de extrapolación

Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su peligro para el medio ambiente acuático, pero se dispone de datos suficientes sobre

sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo, se podrán utilizar estos datos para clasificar la mezcla de acuerdo con los principios de extrapolación (véase NTP 973).

Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla o de una sustancia clasificada por su peligrosidad para el medio ambiente acuático con un diluyente clasificado en la misma categoría de peligro o en una categoría inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que afecte a los peligros para el medio ambiente acuático de los demás componentes, dicha mezcla se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales. La misma consideración se tendrá en cuenta si el diluyente es agua u otro material no tóxico.

Se dispone de datos de toxicidad para todos los componentes de la mezcla o solo para algunos

La clasificación de la mezcla se basará en la suma de la concentración de sus componentes clasificados. El por-

centaje de los componentes clasificados como tóxicos agudos o tóxicos crónicos se introducirá directamente en el método sumatorio. La clasificación de la mezcla se realiza en dos pasos:

1. Fórmula aditiva. Para calcular la toxicidad combinada de los componentes de la mezcla.
2. Método sumatorio. Para calcular la clasificación de una mezcla por sus peligros para el medio ambiente acuático.

Fórmula aditiva

Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados como peligrosos para el medio ambiente acuático (categorías aguda 1 y/o crónica 1, 2, 3 o 4) o por componentes para los que se dispone de datos adecuados de toxicidad obtenidos a partir de los ensayos.

Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se puede calcular utilizando las fórmulas aditivas siguientes, según la naturaleza de los datos de toxicidad:

a) Toxicidad acuática aguda:

$$\frac{\sum C_i}{L(E) C_{50m}} = \sum \frac{C_i}{L(E) C_{50i}}$$

- C_i : concentración del componente i (porcentaje en peso);
- $C(E)L_{50i}$: CE_{50} o CL_{50} (en mg/l) del componente i;
- n: número de componentes desde $i = 1$ hasta $i = n$;
- $C(E)L_{50m}$: $C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

La toxicidad obtenida se puede utilizar para asignar a esa fracción de la mezcla una categoría de peligro agudo (véase tabla 1) que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

b) Toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

- C_i : concentración del componente i (porcentaje en peso) que abarca los componentes rápidamente degradables;
- C_j : concentración del componente j (porcentaje en peso) que abarca los componentes no rápidamente degradables;
- $NOEC_i$: NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente i que abarca los componentes rápidamente degradables (en mg/l);
- $NOEC_j$: NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente j que abarca los componentes no rápidamente degradables (en mg/l);
- n: número de componentes, desde i y $j = 1$ hasta i y $j = n$;
- $EqNOEC_m$: equivalente NOEC de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

De este modo, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se

clasifican en una categoría más "peligrosa" que las rápidamente degradables. La toxicidad equivalente se puede utilizar para asignar a esa parte de la mezcla una categoría de peligro crónico, de conformidad con los criterios para sustancias rápidamente degradables (véase tabla 1), que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

En el caso de que se aplique la fórmula de adición a una fracción de la mezcla, es preferible calcular la toxicidad de esta fracción de la mezcla introduciendo para cada componente los valores de toxicidad de cada uno de ellos obtenidos con respecto al mismo grupo taxonómico (peces, crustáceos, algas o equivalentes) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (el valor más bajo) obtenida, por ejemplo, utilizando el grupo taxonómico más sensible de los tres. Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente del mismo grupo taxonómico, el valor de la toxicidad de cada componente se seleccionará de la misma manera que se seleccionan los valores de toxicidad para clasificar las sustancias, es decir, se seleccionará la toxicidad más elevada (el resultado obtenido con el organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda y/o crónica calculada se utilizará entonces para clasificar esa fracción de la mezcla en la categoría aguda 1 y/o en la crónica 1, 2 o 3 utilizando los mismos criterios descritos para clasificar las sustancias (véase tabla 1).

Cuando una mezcla se haya clasificado de diferentes maneras se elegirá el método que ofrezca el resultado más restrictivo.

Método sumatorio

El método sumatorio (o suma de los componentes clasificados) permite calcular la clasificación de una mezcla por sus peligros para el medio ambiente acuático. Se basa en que los componentes clasificados en una categoría de peligro alta contribuyen a la clasificación de la mezcla en una categoría inferior, de forma que para calcular la clasificación de una mezcla por su toxicidad crónica, se ha de tener en cuenta, la contribución de cada uno de los componentes clasificados en la categoría crónica 1, 2 o 3. Se establece que la toxicidad crónica entre una categoría y la inmediata inferior difiere en un factor 10.

En general, se prioriza la clasificación más estricta. Es decir, la clasificación en la categoría crónica 1 prevalece sobre una clasificación en la categoría crónica 2.

Además hay que tener en cuenta que cuando una mezcla contiene sustancias clasificadas en la categoría aguda 1 o crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l, o con efectos tóxicos crónicos a concentraciones muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), éstas contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a bajas concentraciones, y la aplicación de los límites genéricos de concentración normales puede conducir a una "infraclasificación" de la mezcla. Por lo tanto, se les debe asignar un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados.

Así, la clasificación de una mezcla por sus peligros para el medio ambiente acuático que contenga componentes clasificados en la categoría aguda 1 o en la categoría crónica 1, requiere disponer del factor de multiplicación (denominado factor M), que se aplica a la concentración de esas sustancias para obtener, mediante el método sumatorio, la clasificación de la mezcla.

En la tabla 2 se indican los factores M para componentes muy tóxicos de las mezclas, necesarios para calcular

TOXICIDAD AGUDA	Factor M	TOXICIDAD CRÓNICA	Factor M	
Valor C(E)L ₅₀ mg/l ⁽¹⁾		Valor NOEC mg/l ⁽²⁾	NRD ⁽³⁾	RD ⁽⁴⁾
0,1 < C(E)L ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	-
0,01 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,0001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10000	1000
(continuar en intervalos de factor 10)		(continuar en intervalos de factor 10)		

⁽¹⁾ C(E)L₅₀: C(E)₅₀ o C(L)₅₀

- C(E)₅₀: Concentración efectiva media, es la concentración calculada estadísticamente, de una sustancia en el medio, que se espera que produzca un determinado efecto en el 50% de los organismos de experimentación de una población dada, bajo un conjunto de condiciones definidas.
- C(L)₅₀: Concentración letal media, es la concentración calculada estadísticamente, de una sustancia en el medio, que se espera produzca la muerte al 50% de los organismos de una población bajo un conjunto de condiciones definidas.

⁽²⁾ NOEC (No Observed Effect Concentration): Concentración sin efecto observado (por sus siglas en inglés.), es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración mínima con efecto adverso observado estadísticamente significativo.

⁽³⁾ NRD: No rápidamente degradable

⁽⁴⁾ RD: Rápidamente degradable

Tabla 2. Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas.

la toxicidad aguda y la toxicidad crónica de la mezcla. En el caso de la toxicidad crónica, este factor M tiene en cuenta la rapidez de degradación de la mezcla.

Por consiguiente, cuando una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1 (muy tóxicos) se puede aplicar uno de los criterios siguientes:

- El enfoque secuencial; es decir mediante la suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría aguda 1 y crónica 1 por el factor M, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de "categoría aguda 1" en la columna izquierda de la tabla 3 y la concentración de "categoría crónica 1" en la columna izquierda de la tabla 4 se multiplican por el factor M apropiado. Los factores de multiplicación que han de aplicarse a estos componentes se definen usando el valor de toxicidad, tal como se indica en la tabla 2. Por tanto, para clasificar una mezcla compuesta por componentes de toxicidad aguda 1 o crónica 1, es necesario conocer el valor del factor M para aplicar el método sumatorio.
- Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición (véase "Fórmula aditiva") cuando se disponga de datos de la toxicidad para todos los componentes muy tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquellos para los que no se dispone de datos de toxicidad aguda y/o crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro ambiental de la mezcla.

Clasificación en la categoría de toxicidad aguda 1

Se consideran los componentes que integran la mezcla y que están clasificados en la categoría aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de dichos componentes multiplicada por sus correspondientes fac-

tores M es igual o superior al 25%, la mezcla se clasificará en la categoría aguda 1 (véase tabla 3).

SUMA DE COMPONENTES CLASIFICADOS COMO:	LA MEZCLA SE CLASIFICA COMO:
Categoría aguda 1 x M* ≥ 25%	Aguda 1

*En la tabla 2 se indican los valores del factor M.

Tabla 3. Clasificación de mezclas en función de su peligro agudo, mediante la suma de los componentes clasificados.

Clasificación en las categorías de toxicidad crónica 1, 2, 3 y 4

La clasificación de mezclas en las categorías crónica 1 a 4 consiste en un procedimiento de escalado (véase tabla 4).

En primer lugar se consideran los componentes clasificados en la categoría crónica 1. Si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de dichos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25%, la mezcla se clasificará como categoría crónica 1, y el proceso de clasificación habrá finalizado.

En los casos en que la mezcla no se ha clasificado en la categoría crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 2. Una mezcla se clasificará en la categoría 2, si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 2, es igual o superior al 25%.

Si la mezcla no se ha clasificado en la categoría cró-

SUMA DE COMPONENTES CLASIFICADOS COMO:	LA MEZCLA SE CLASIFICA COMO:
Categoría crónica 1 × M* ≥ 25%	Categoría crónica 1
(M × 10 × categoría crónica 1) + categoría crónica 2 ≥ 25%	Categoría crónica 2
(M × 100 × categoría crónica 1) + (10 × categoría crónica 2) + categoría crónica 3 ≥ 25%	Categoría crónica 3
Categoría crónica 1 + categoría crónica 2 + categoría crónica 3 + categoría crónica 4 ≥ 25%	Categoría crónica 4

*En la tabla 2, se indican los valores del factor M.

Tabla 4. Clasificación de mezclas en función de su peligro a largo plazo, mediante la suma de las concentraciones de sus componentes clasificados.

nica 1 o crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 3. Una mezcla se clasificará la categoría 3, si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría crónica 3, es igual o superior al 25%.

Finalmente, en aquellos casos en que la mezcla no se ha clasificado en las categorías crónicas 1, 2 o 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 4. La mezcla se clasificará en la categoría 4 si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de los componentes clasificados en las categorías crónicas 1, 2, 3 y 4 es igual o superior al 25%.

Componentes sobre los que no se dispone de ninguna información utilizable

Cuando no exista información útil sobre la toxicidad acuática aguda o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a una o más categorías definitivas. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad (FDS) de que: «Contiene x%

de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático».

3. CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS PELIGROSAS PARA LA CAPA DE OZONO

Se considera una única categoría de peligro para la capa de ozono, la categoría 1. Una mezcla se clasificará como peligrosa para la capa de ozono en función de la concentración de cada uno de sus componentes que estén asimismo clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1). Se entienden como sustancias peligrosas para la capa de ozono aquellas que pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico, incluyéndose las sustancias incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (véase tabla 5).

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DE LA MEZCLA
Peligrosa para la capa de ozono (categoría 1)	C ≥ 0,1%

Tabla 5. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1), que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1).

BIBLIOGRAFÍA

Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. (<https://www.boe.es/doue/2006/396/L00001-00852.pdf>).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. (http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_es.pdf).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias. (http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl_inventorydatabase).

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSHT).

RISKQUIM. Productos químicos: Identificación y clasificación de peligrosidad. (<http://calculadores.insht.es:86/>).

Reglamento (CE) nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (<https://www.boe.es/doue/2009/286/L00001-00030.pdf>).

