



Secretaría

Distr.
GENERAL

ST/SG/AC.10/36/Add.3
9 de marzo de 2009

ESPAÑOL
Original: FRANCÉS E INGLÉS

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 CUARTO PERÍODO DE SESIONES**

(Ginebra, 12 de diciembre de 2008)

Adición

Anexo III

ENMIENDAS A LA SEGUNDA EDICIÓN REVISADA DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS (SGA) (ST/SG/AC.10/30/Rev.2)

PARTE 1

Capítulo 1.1

1.1.1.1. La modificación no se aplica al texto en español.

1.1.1.2. En la primera oración, *añádase* "químico" después de "producto".

1.1.1.6. En b), *sustitúyase* "de elementos químicos y de sus compuestos y mezclas" *por* "de sustancias y mezclas".

La segunda modificación no se aplica al texto en español.

1.1.2.5 a) La primera modificación no se aplica al texto en español.

En la primera oración del apartado iii), *añádase* "químicos" después de "productos".

1.1.2.6.2.1. Al final de la primera oración, *sustitúyase* "las sustancias o" *por* "los".

1.1.3.1.1. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "mezclas".

Capítulo 1.2

Modifíquense las definiciones siguientes como se indica:

"Aspiración". La modificación no se aplica al texto en español.

"Carcinógena o cancerígena". *Modifíquese* el comienzo para que diga: "una sustancia o mezcla que".

"Sensibilizante cutáneo o sensibilizante de contacto". *Suprímase* "o sensibilizante de contacto". *Suprímase* también la segunda oración.

"NOEC". *Modifíquese* para que diga:

"CSEO (Concentración sin efectos observados): concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración más baja que produce efectos adversos estadísticamente significativos en un ensayo. La CSEO no tiene efectos adversos estadísticamente significativos en comparación con el testigo."

"Gas comburente". *Añádase* la siguiente nota después de la definición:

"NOTA: Por "gases que pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire" se entiende gases puros o mezclas de gases con un poder comburente superior al 23,5%, determinado por un método especificado en las normas ISO 10156:1996 ó 10156-2:2005."

"SPR". *Suprímase* la definición.

Introdúzcanse, en orden alfabético, las siguientes definiciones nuevas:

"CE_x, la concentración que causa el x% de la respuesta.

Protocolo de Montreal, el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono en su forma ajustada y/o enmendada por las Partes en el Protocolo.

Potencial de agotamiento del ozono, un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial del potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente CFC-11."

Capítulo 1.3

1.3.2.1.1. *Modifíquese* la primera oración para que diga: "El SGA se aplica a sustancias puras a sus soluciones diluidas y a mezclas".

1.3.2.4.2. En las oraciones primera y tercera, *suprímase* "química" después de "sustancia".

Capítulo 1.4

1.4.8.3. En el apartado a), *sustitúyase* "los productos químicos" *por* "las sustancias".

En el apartado d), *sustitúyase* "a un producto químico o una mezcla" *por* "a una sustancia o mezcla".

1.4.10.3. *Sustitúyase* el símbolo correspondiente a "medio ambiente" *por* el siguiente:



1.4.10.5.3.3. *Modifíquese* para que diga:

"1.4.10.5.3.3. Orden de prioridad para la asignación de las indicaciones de peligro.

En la etiqueta deben figurar todas las indicaciones de peligro pertinentes, salvo cuando se disponga otra cosa en la presente subsección. La autoridad competente puede especificar el orden en que deben aparecer.

Sin embargo, para evitar duplicaciones o redundancias evidentes en la información transmitida en las indicaciones de peligro, pueden aplicarse las siguientes reglas de precedencia:

- a) Si se asigna la indicación H410 "Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos", puede omitirse la indicación H400 "Muy tóxico para los organismos acuáticos";
- b) Si se asigna la indicación H411 "Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos", puede omitirse la indicación H401 "Tóxico para los organismos acuáticos";
- c) Si se asigna la indicación H412 "Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos", puede omitirse la indicación H402 "Nocivo para los organismos acuáticos";
- d) Si se asigna la indicación H314 "Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares", puede omitirse la indicación H318 "Provoca lesiones oculares graves."

Las autoridades competentes pueden decidir si exigir la aplicación de estas reglas de precedencia o dejar la decisión a discreción del fabricante/proveedor.

En la tabla A3.1.2 del anexo 3 figuran algunas combinaciones especificadas de indicaciones de peligro. Cuando proceda utilizar una indicación de peligro combinada, la autoridad competente podrá decidir si en la etiqueta deben aparecer la indicación de peligro combinada o las indicaciones individuales correspondientes, o dejar esa decisión a discreción del fabricante/proveedor."

1.4.10.5.4.4. *Añádase* un nuevo párrafo que diga lo siguiente:

"1.4.10.5.4.4. Etiquetado de embalajes/envases pequeños:

Los principios generales que rigen para el etiquetado de los embalajes/envases pequeños son los siguientes:

- a) Cuando es posible, todos los elementos de la etiqueta del SGA aplicables deben figurar en el recipiente que contiene la sustancia o mezcla peligrosa;
- b) Cuando no es posible disponer todos los elementos de la etiqueta aplicables en el propio recipiente que contiene la sustancia o mezcla peligrosa, deben utilizarse otros medios para proporcionar toda la información sobre el peligro, teniendo en cuenta la definición de "etiqueta" del SGA. Los factores que pueden influir en ello son, entre otros:
 - i) La forma o el tamaño del recipiente que contiene la sustancia o mezcla;

- ii) El número de elementos de la etiqueta que hayan de incluirse, particularmente cuando la sustancia o mezcla cumple con los criterios para ser clasificada en una de las clases de peligros múltiples;
- iii) La necesidad de que los elementos de la etiqueta aparezcan en más de un idioma oficial;
- c) Cuando el volumen de una sustancia o mezcla peligrosa es tan bajo, y el proveedor posee datos que demuestren, y la autoridad competente ha determinado, que no existe ninguna probabilidad de que sea nociva para la salud humana y/o el medio ambiente, los elementos de la etiqueta pueden no figurar en el recipiente que contiene la sustancia o mezcla;
- d) Las autoridades competentes pueden autorizar la omisión de determinados elementos de la etiqueta en el recipiente que contiene la sustancia o mezcla para ciertas clases/categorías de peligro, cuando el volumen de la sustancia o mezcla es inferior a una determinada cantidad;
- e) Algunos elementos del etiquetado del recipiente que contiene la sustancia o mezcla pueden tener que estar a la vista durante todo el tiempo que dure el producto, por ejemplo, en caso de uso continuado del producto por trabajadores o consumidores."

1.4.10.5.5.1. En la última oración del segundo párrafo, *suprímase* "de productos químicos" después de "mezcla".

Capítulo 1.5

1.5.1.1. En la primera oración, *suprímase* "química" después de "mezcla".

PARTE 2

Capítulo 2.1

Figura 2.1.3. *Sustitúyase* la figura 2.1.3 actual *por* la siguiente:

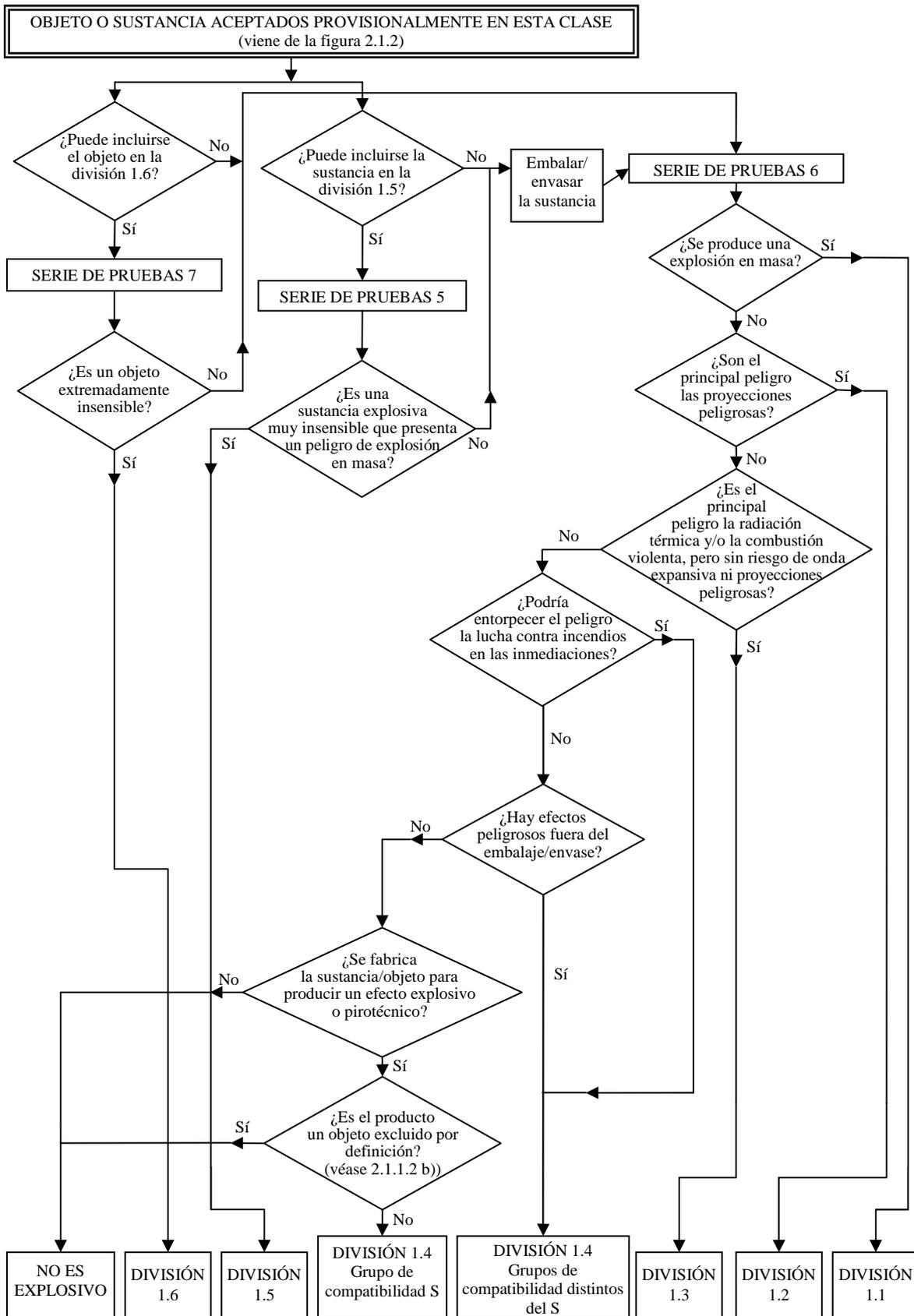


Figura 2.1.4. *Modifíquese* como sigue:

- En el título, *añádase* "(ENA)" al final.
- *Modifíquese* el texto del último recuadro a la izquierda para que diga:
"La sustancia/mezcla de ENA se clasificará como líquido comburente de la Categoría 2 o como sólido comburente de la Categoría 2; (capítulos 2.13 y 2.14)".

2.1.4.2.1. En la **NOTA**, *añádase* la siguiente oración nueva al final:

"En el caso de las sustancias orgánicas y mezclas de sustancias orgánicas con una energía de descomposición de 800 J/g o más, no será necesario realizar las pruebas 1 a) y 2 a) si el resultado de la prueba del mortero balístico Mk.III d (F.1), o de la prueba del mortero balístico (F.2) o de la prueba Trauzl (BAM) (F.3) con cebado mediante un detonador normalizado N° 8 (véase el apéndice 1 del *Manual de Pruebas y Criterios*) es "no". En este caso, se considerará que el resultado de las pruebas 1 a) y 2 a) es "-"."

Capítulo 2.2

2.2.2. *Modifíquese* la **NOTA 2** bajo la tabla 2.2.1 para que diga:

"NOTA 2: Los aerosoles no se clasificarán como gases inflamables. Véase el capítulo 2.3."

Capítulo 2.3.

2.3.2.1. *Sustitúyase* "**NOTA**" por "**NOTA 1**" y *añádase* una nueva **NOTA 2** que diga lo siguiente:

"NOTA 2: Los aerosoles inflamables no están comprendidos además en el ámbito de los capítulos 2.2 (gases inflamables), 2.6 (líquidos inflamables) o 2.7 (sólidos inflamables)."

2.3.2.2. *Añádase* una nueva nota al final que diga lo siguiente:

"NOTA: Los aerosoles a los que no se apliquen los procedimientos de clasificación por inflamabilidad del presente capítulo se clasificarán como extremadamente inflamables (categoría 1)."

Capítulo 2.4

2.4.1. *Añádase* la siguiente nota después de la definición de "gas comburente":

"NOTA: Por "gases que pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire" se entiende gases puros o mezclas de gases con un poder comburente superior al 23,5%, determinado por un método especificado en las normas ISO 10156:1996 ó 10156-2:2005."

Enmienda consiguiente. Véanse las enmiendas al capítulo 1.2.

2.4.2. *Suprímase* la nota después de la tabla 2.4.1.

Capítulo 2.6

2.6.2. En la **NOTA 2** de la tabla 2.6.1, *introdúzcase* "y no superior a 60°C" después de "superior a 35°C".

Añádase una nueva **NOTA 4** que diga lo siguiente:

"NOTA 4: *Los aerosoles no se clasificarán como líquidos inflamables. Véase el capítulo 2.3.*"

2.6.4.2.2. Al final del texto introductorio que precede a los apartados a) a d), *sustitúyase* "es superior al menos en 5°C a los criterios de clasificación aplicables y siempre que" *por* "es superior al menos en 5°C⁴ a los criterios de clasificación aplicables (23°C y 60°C, respectivamente) y siempre que:"

En b), *sustitúyase* "punto de inflamación (determinado en vaso cerrado, tal como se indica en 2.6.4.2.5)" *por* "límite inferior de explosión" y al final, después del texto entre paréntesis, *añádase* "así como un método para calcular el límite inferior de explosión de la mezcla;"

Modifíquese c) para que diga:

"c) Se conozca, para cada componente presente en la mezcla, la medida en que la presión de vapor saturado y el coeficiente de actividad dependen de la temperatura;"

Modifíquese el texto de la nota de pie de página 3 para que diga:

³ *Por ahora, el método de cálculo está validado para mezclas que contienen hasta seis componentes volátiles. Estos componentes pueden ser líquidos inflamables, como hidrocarburos, ésteres, alcoholes, ésteres (salvo acrilatos), y agua. Sin embargo, no está validado aún para mezclas que contienen compuestos halogenados, sulfurosos y/o fosfóricos, así como acrilatos reactivos.*"

Introdúzcase una nueva nota de pie de página "4" que diga lo siguiente:

⁴ *Si el punto de inflamación calculado supera el criterio de clasificación aplicable en menos de 5°C, el método de cálculo no podrá utilizarse y el punto de inflamación deberá determinarse experimentalmente.*"

2.6.4.2.5. *Modifíquese* la oración introductoria que precede a la lista de normas para que diga:

"Para determinar el punto de inflamación de los líquidos inflamables deberán utilizarse los métodos siguientes:"

Bajo "Normas internacionales" *introdúzcanse* "ISO 2719" e "ISO 13736" antes de "ISO 3679".

Bajo "Normas nacionales":

- *Modifíquese* la dirección de la "Association française de normalisation, AFNOR" para que diga: "11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex".
- *Suprímense* las referencias a las normas del British Standards Institute (de "British Standards Institute" a "BS 2000 Part 170");
- En la lista de normas del *Deutsches Institut für Normung*, *sustitúyase* "Burggraffenst 6" por "Burggrafenstr. 6" en la dirección y *suprímense* las dos últimas normas (DIN 51758 y DIN 53213).

2.6.4.2.6. *Añádase* una nueva sección 2.6.4.2.6 que diga lo siguiente:

"2.6.4.2.6. Para determinar el punto de ebullición inicial de los líquidos inflamables deberán utilizarse los métodos siguientes:

Normas internacionales:

ISO 3924
ISO 4626
ISO 3405

Normas nacionales:

American Society for Testing Materials International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D86-07a, "Standard Test Method for Distillation of Petroleum Products at Atmospheric Pressure"

ASTM D1078-05, "Standard Test Method for Distillation Range of Volatile Organic Liquids"

Otros métodos aceptables:

Método A.2 descrito en la parte A del anexo del Reglamento (CE) N° 440/2008 de la Comisión⁵".

Añádase una nueva nota de pie de página 5 que diga lo siguiente:

"⁵ *Reglamento (CE) N° 440/2008 de la Comisión de la Unión Europea de 30 mayo de 2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Diario Oficial de la Unión Europea, N° L 142 de 31 de mayo de 2008, págs. 1 a 739, y N° L 143 de 3 de junio de 2008, pág. 55).*"

Capítulo 2.7

2.7.2.4. *Añádase una nueva NOTA 2 debajo de la tabla 2.7.1 que diga lo siguiente:*

"NOTA 2: Los aerosoles no se clasificarán como sólidos inflamables. Véase el capítulo 2.3."

La actual "NOTA" pasa a ser la "NOTA 1".

Capítulo 2.11

2.11.1. *Modifíquese la NOTA para que diga:*

"NOTA: El calentamiento espontáneo de una sustancia o mezcla es un proceso en el que la reacción gradual de esa sustancia o mezcla con el oxígeno (del aire) genera calor. Si la producción de calor es más rápida que la pérdida, la temperatura de la sustancia o mezcla aumenta y después de un período de inducción puede producirse la inflamación espontánea y la combustión."

Tabla 2.11.1. La modificación no se aplica al texto en español.

PARTE 3

Capítulo 3.1

3.1.2.1. Al comienzo de la primera oración, *sustitúyase* "Los productos químicos" *por* "Las sustancias".

Tabla 3.1.1. *Sustitúyase* la nota a) *por* las siguientes nuevas notas a) y b) y *renumérense* las actuales notas b) a f) como notas c) a g):

- "a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL₅₀/CL₅₀, cuando se conozca;
- b) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) de una sustancia en una mezcla se deducirá a partir de:
 - i) La DL₅₀/CL₅₀ cuando se conozca; de lo contrario,
 - ii) El valor de conversión apropiado obtenido de la tabla 3.1.2. que se refiere al rango de valores obtenido experimentalmente;
 - iii) El valor de conversión apropiado obtenido de la tabla 3.1.2 que se refiere a una categoría de clasificación;"

Enmiendas consiguientes. En la columna titulada "Vía de exposición", *sustitúyase* "véase nota a)" *por* "véanse notas a) y b)".

En la nota e) (actual nota d)), al comienzo de la primera oración, *sustitúyase* "algunos productos químicos" *por* "algunas sustancias".

Al comienzo de la segunda oración, *sustitúyase* "otros productos químicos" *por* "otras sustancias".

3.1.2.5. Al principio de la primera oración, *sustitúyase* "los productos químicos" *por* "las sustancias".

En el texto de la nota de pie de página 1 relativa a este párrafo, *sustitúyase* "nota f)" *por* "nota g)".

3.1.3.2. *Modifíquese* para que diga:

"La clasificación de las mezclas por su toxicidad aguda puede hacerse para cada vía de exposición, pero sólo se necesitará para una de las vías cuando sea la que se utilice (por estimación o ensayo) para todos los componentes y no haya ninguna prueba válida que indique una toxicidad aguda por vías múltiples. Cuando existan pruebas válidas de toxicidad por múltiples vías de exposición, la clasificación deberá aplicarse a todas las vías de exposición que correspondan. Deberá tenerse en cuenta toda la información disponible. El pictograma y la palabra de advertencia que se utilicen deberán corresponder a la categoría de mayor peligro, y deberán emplearse todas las indicaciones de peligro pertinentes."

3.1.3.3. *Añádanse* dos nuevos apartados c) y d) que digan lo siguiente:

- "c) Si las estimaciones puntuales de toxicidad aguda para todos los componentes de una mezcla caen dentro de la misma categoría, la mezcla se clasificará en esa categoría.
- d) Si sólo se dispone de datos sobre el rango de valores (o de información sobre la categoría de peligro de toxicidad aguda) para los componentes de una mezcla, esos datos podrán convertirse en estimaciones puntuales con arreglo a la tabla 3.1.2 al calcular la clasificación de la nueva mezcla utilizando las fórmulas que figuran en 3.1.3.6.1 y 3.1.3.6.2.3."

Tabla 3.1.2. En el título *sustitúyase* "con fines de clasificación para las respectivas vías de exposición" *por* "para su uso en las fórmulas de clasificación de las mezclas."

3.1.3.5.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares".

3.1.3.5.2. En la primera oración del primer párrafo:

- *Modifíquese* el inicio para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

Suprímase el segundo párrafo ("Si una mezcla se diluye... peso corporal").

3.1.3.5.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase* "un lote" *por* "un lote sometido a ensayo";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "y obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por", y
- *Añádase* "no sometido a ensayo" después de "toxicidad del lote".

La modificación relativa a la última parte de la oración no se aplica al texto en español.

3.1.3.5.4. *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "mezcla" al comienzo de la oración y, *sustitúyase* "de la mezcla que se clasifican en" *por* "de esa mezcla que corresponden a" y "la nueva mezcla" *por* "la mezcla no sometida a ensayo resultante".

3.1.3.5.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificados en la misma categoría de toxicidad y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría que A y B."

3.1.3.5.6. En la oración que sigue a los apartados a) a d):

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga: "Si la mezcla i) o ii)"; y
- *Sustitúyase* la "mezcla ii)" *por* "la otra mezcla" al final de la oración.

3.1.3.6.1. *Modifíquense* el apartado c) y la primera oración después de éste para que digan:

"c) Se ignoran los componentes si los datos disponibles proceden de un ensayo de dosis límite (en el umbral superior de la Categoría 4 para la vía de exposición apropiada, según figura en la tabla 3.1.1) y no indican toxicidad aguda.

Se considerará que los componentes que satisfagan estos criterios tienen una estimación de toxicidad aguda (ETA) conocida. En la nota b) de la tabla 3.1.1 y en el párrafo 3.1.3.3 se indica la aplicación adecuada de los datos disponibles a la ecuación que figura a continuación. Véase también el párrafo 3.1.3.6.2.3."

El resto del párrafo (la oración introductoria, los apartados a) y b), y la fórmula y la oración que la precede) permanecen igual.

3.1.3.6.2.1 a) *Modifíquese* el texto de la nota de pie de página 2 relativa a este apartado para que diga:

² *Cuando las mezclas contengan componentes para los que no se disponga de datos de la toxicidad aguda respecto de cada vía de exposición, las estimaciones de la toxicidad aguda podrán extrapolarse a partir de los datos disponibles y aplicarse a las vías que correspondan (véase 3.1.3.2). Sin embargo, las autoridades competentes podrán exigir que se efectúen ensayos para una vía determinada. En esos casos, se efectuará la clasificación para esa vía de acuerdo con los requisitos impuestos por la autoridad competente."*

3.1.3.6.2.2. *Sustitúyase "no se disponga de información sobre" por "no se disponga de información para la clasificación de".*

Capítulo 3.2

3.2.2.2. En la primera oración, *sustitúyase "los productos químicos" por "las sustancias", y en la séptima oración, sustitúyase "un producto químico es muy tóxico" por "una sustancia es muy tóxica".*

Figura 3.2.1. En los pasos 2a y 2b, bajo "Parámetro," *suprímase "o estructura-propiedad^{b)}".*

Enmiendas consiguientes. *Suprímase la nota b) de la figura 3.2.1 y renumérense en consecuencia las notas restantes y las referencias a éstas en la figura 3.2.1.*

3.2.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase "sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares" por "tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares".*

3.2.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";*
- *Sustitúyase "dicha mezcla" por "la nueva mezcla diluida"; e*
- *Introdúzcase "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.*

3.2.3.2.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase "un lote" por "un lote sometido a ensayo";*
- *Suprímase "compleja";*
- *Sustitúyase "otro lote" por "otro lote no sometido a ensayo";*
- *Sustitúyase "y obtenido por" por "que haya sido obtenido por"; y*
- *Sustitúyase "toxicidad del lote" por "toxicidad del lote no sometido a ensayo".*

La modificación relativa a la última oración no se aplica al texto en español.

3.2.3.2.4. *Sustitúyase* "la nueva mezcla deberá clasificarse" *por* "la mezcla más concentrada no sometida a ensayo se clasificará", y "toda mezcla más concentrada deberá clasificarse" *por* "la mezcla más concentrada no sometida a ensayo se clasificará".

3.2.3.2.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de toxicidad por irritación/corrosión, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de irritación/corrosión que A y B."

3.2.3.2.6. En la oración que sigue a los apartados a) a d):

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla"; e
- *Introdúzcase* "de peligro" después de "categoría".

Capítulo 3.3

3.3.2.1. En la segunda oración, *suprímase* "o estructura-propiedad (SPR)";

3.3.2.4. La modificación no se aplica al texto en español.

3.3.2.5. En la primera oración, *sustitúyase* "un producto químico" *por* "una sustancia".

Figura 3.3.1. En los pasos 2a, 2b y 2c, bajo "Parámetro", *sustitúyase* "Relaciones estructura actividad o estructura propiedad (SAR/SPR)" *por* "Relaciones estructura actividad (SAR)".

En las notas de la figura 3.3.1:

- Paso 1 a/b: al principio de la segunda oración, *sustitúyase* "el producto químico" *por* "la sustancia";
- "Paso 2 a/b/c": *suprímase* "y las SPR (Relaciones estructura-propiedad)" en la primera oración y "/SPR" en las oraciones segunda y tercera.

3.3.2.9. En la oración que sigue a la tabla 3.3.2, *sustitúyase* "aquellos productos químicos" *por* "aquellas sustancias".

3.3.3.2.1. En la primera oración *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre mezclas similares".

3.3.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";

- *Sustitúyase* "dicha mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida";
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.3.3.2.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase* "un lote" *por* "un lote sometido a ensayo";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "y obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Sustitúyase* "toxicidad del lote" *por* "toxicidad del lote no sometido a ensayo".

La modificación relativa a la última parte de la oración no se aplica al texto en español.

3.3.3.2.4. *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la mezcla más concentrada no sometida a ensayo", y "una mezcla más concentrada" *por* "la mezcla más concentrada no sometida a ensayo".

3.3.3.2.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de toxicidad por irritación/lesiones oculares graves, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de irritación/lesiones oculares graves que A y B."

3.3.3.2.6. En la oración que sigue a los apartados:

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla"; e
- *Introdúzcase* "de peligro" después de "categoría".

Capítulo 3.4

3.4.1.1. La modificación no se aplica al texto en español.

3.4.1.5. *Añádase* el siguiente párrafo nuevo:

"3.4.1.5. La clase de peligro "sensibilización respiratoria o cutánea" se divide en:

- a) Sensibilización respiratoria; y
- b) Sensibilización cutánea."

3.4.2.1.1. *Modifíquese* para que diga:"3.4.2.1.1. *Categorías de peligro*

3.4.2.1.1.1. Los sensibilizantes respiratorios se clasificarán en la Categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o cuando los datos no sean suficientes para esa clasificación.

3.4.2.1.1.2. Cuando los datos sean suficientes y cuando lo exija una autoridad competente, una evaluación más precisa con arreglo a lo dispuesto en 3.4.2.1.1.3 permitirá asignar los sensibilizantes respiratorios a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o a la subcategoría 1B, en el caso de otros sensibilizantes respiratorios.

3.4.2.1.1.3. Los efectos observados ya sea en seres humanos o en animales justificarán normalmente la clasificación de los sensibilizantes respiratorios sobre la base del valor probatorio de los datos disponibles. Las sustancias pueden asignarse a una de las dos subcategorías, 1A o 1B, aplicando este enfoque conjuntamente con los criterios consignados en la tabla 3.4.1 y basándose en pruebas fiables y de buena calidad procedentes de la experiencia en seres humanos o en estudios epidemiológicos y/u observaciones recabadas de estudios adecuados en animales de experimentación.

Cuadro 3.4.1**Categoría y subcategorías de peligro para los sensibilizantes respiratorios**

CATEGORÍA 1	Sensibilizante respiratorio
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante respiratorio: <ul style="list-style-type: none"> a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria específica y/o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1A	Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos ² . También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B	Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos ² . También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción."

Añádase la siguiente nota de pie de página 2:

"² Actualmente no se dispone de modelos reconocidos y validados para el ensayo de la hipersensibilidad respiratoria en animales. En determinadas circunstancias, los datos obtenidos a partir de estudios en animales pueden proporcionar información útil para una evaluación basada en el valor probatorio de los datos disponibles."

3.4.2.1.2.1. En la primera oración, sustitúyase "inducir" por "provocar".

3.4.2.1.3. *Modifíquese* el texto de la nota de pie de página 2 para que diga:

"² Actualmente no se dispone de modelos reconocidos y validados para el ensayo de la hipersensibilidad respiratoria en animales. En determinadas circunstancias, los datos obtenidos a partir de estudios en animales pueden proporcionar información útil para una evaluación basada en el valor probatorio de los datos disponibles."

3.4.2.2.1. *Modifíquese* para que diga:

"3.4.2.2.1. *Categorías de peligro*

3.4.2.2.1.1. Los sensibilizantes cutáneos se clasificarán en la Categoría 1 cuando la autoridad competente no exija su clasificación en una subcategoría o cuando los datos no sean suficientes para esa clasificación.

3.4.2.2.1.2. Cuando los datos sean suficientes y cuando lo exija una autoridad competente, una evaluación más precisa con arreglo a lo dispuesto en 3.4.2.2.1.3 permitirá asignar los sensibilizantes cutáneos a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o a la subcategoría 1B, en el caso de otros sensibilizantes cutáneos.

3.4.2.2.1.3. Los efectos observados ya sea en seres humanos o en animales justificarán normalmente la clasificación de los sensibilizantes cutáneos sobre la base del valor probatorio de los datos disponibles como se describe en 3.4.2.2.2. Las sustancias pueden asignarse a una de las dos subcategorías, 1A o 1B, aplicando este enfoque conjuntamente con los criterios consignados en la tabla 3.4.2 y basándose en pruebas fiables y de buena calidad procedentes de la experiencia en seres humanos o en estudios epidemiológicos y/u observaciones recabadas de estudios adecuados en animales de experimentación, de conformidad con los valores de orientación proporcionados en 3.4.2.2.2.1 y 3.4.2.2.3.2 para la subcategoría 1A y en 3.4.2.2.2.2 y 3.4.2.2.3.3 para la subcategoría 1B.

Cuadro 3.4.2

Categoría y subcategorías de peligros para los sensibilizantes cutáneos

CATEGORÍA 1	Sensibilizante cutáneo
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1A	Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B	Las sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

3.4.2.2.2. Datos obtenidos en seres humanos

3.4.2.2.2.1. Los datos obtenidos en seres humanos para la categoría 1A pueden consistir en:

- a) Respuestas positivas a concentraciones $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, ensayos de maximización en seres humanos - umbral de inducción);
- b) Datos diagnósticos de ensayos con parches, cuando exista una incidencia relativamente alta y sustancial de reacciones en una población definida en relación con una exposición relativamente baja;
- c) Otros datos epidemiológicos cuando exista una incidencia relativamente alta y sustancial de dermatitis de contacto alérgica en relación con una exposición relativamente baja.

3.4.2.2.2.2. Los datos obtenidos en seres humanos para la categoría 1B pueden consistir en:

- a) Respuestas positivas a concentraciones $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, ensayos de maximización en seres humanos - umbral de inducción);
- b) Datos diagnósticos de ensayos con parches cuando exista una incidencia relativamente baja pero sustancial de reacciones en una población definida en relación con una exposición relativamente alta;

- c) Otros datos epidemiológicos cuando exista una incidencia relativamente baja pero sustancial de dermatitis de contacto alérgica en relación con una exposición relativamente alta."

3.4.2.2.2 a 3.4.2.2.3. Los actuales párrafos 3.4.2.2.2 a 3.4.2.2.3 pasan a ser los nuevos párrafos 3.4.2.2.4 a 3.4.2.2.4.4.

3.4.2.2.4 y 3.4.2.2.4.1. Los actuales párrafos 3.4.2.2.4 y 3.4.2.2.4.1 pasan a ser los nuevos párrafos 3.4.2.2.3 y 3.4.2.2.3.1.

Suprímase los actuales párrafos 3.4.2.2.4.2 y 3.4.2.2.4.3.

3.4.2.2.3.1 (actual 3.4.2.2.4.1) *Modifíquese* el comienzo de la primera oración para que diga: "Para la Categoría 1, cuando se use un método de ensayo con adyuvantes...".

Introdúzcase la siguiente tercera oración nueva:

"Para la Categoría 1, un índice de estimulación de tres o más se considera una respuesta positiva en un ensayo local en nódulos linfáticos."

Suprímase la última oración ("Si arroja resultados... ensayo en cobaya").

3.4.2.2.3.2 y 3.4.2.2.3.3. *Introdúzcanse* dos nuevos párrafos que digan lo siguiente:

"3.4.2.2.3.2. Los resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1A pueden incluir datos con los valores indicados en la tabla 3.4.3:

Tabla 3.4.3

Resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1A

Ensayo	Criterios
Ensayo local en nódulos linfáticos	Valor de la CE3 \leq 2%
Ensayo de maximización con cobayas	\geq 30% responde a una dosis de inducción intradérmica \leq 0,1% o \geq 60% responde a una dosis de inducción intradérmica $>$ 0,1% e \leq 1%
Ensayo de Buehler	\geq 15% responde a una dosis de inducción tópica \leq 0,2% o \geq 60% responde a una dosis de inducción tópica $>$ 0,2% e \leq 20%

3.4.2.2.3.3. Los resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1B pueden incluir datos con los valores que se indican en la tabla 3.4.4:

Tabla 3.4.4

Resultados de ensayos en animales para la subcategoría 1B

Ensayo	Criterios
Ensayo local en nódulos linfáticos	Valor de la CE3 > 2%
Ensayo de maximización con cobayas	$\geq 30\%$ a < 60% responde a una dosis de inducción intradérmica > 0,1% e $\leq 1\%$ o $\geq 30\%$ responde a una dosis de inducción intradérmica > 1%
Ensayo de Buehler	$\geq 15\%$ a < 60% responde a una dosis de inducción tópica > 0,2% e $\leq 20\%$ o $\geq 15\%$ responde a una dosis de inducción tópica > 20%

3.4.2.2.4.1 (actual 3.4.2.2.2.1) *Modifíquese* el final de la oración introductoria para que diga: "... el análisis de la totalidad o parte de la información siguiente, aplicando un enfoque basado en el valor probatorio de los datos disponibles".

Añádase un nuevo apartado f) que diga lo siguiente: "f) También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción".

3.4.2.2.4.2 (actual 3.4.2.2.2.2) *Suprímase* la primera oración.

En la cuarta oración, *sustitúyase* "sensibilización por contacto" *por* "sensibilización cutánea".

Añádase la siguiente oración al final del párrafo:

"Tanto en el caso de datos humanos como en el de datos de animales, deberá tenerse en cuenta el efecto del vector."

3.4.2.2.4.3 (actual 3.4.2.2.2.3) En la primera oración, *sustitúyase* "sensibilizante de contacto" *por* "sensibilizante cutáneo". En la segunda oración, *sustitúyase* "sensibilización de contacto" *por* "sensibilización cutánea".

En el apartado c), *sustitúyase* "3.4.2.2.4.1" *por* "3.4.2.2.3".

3.4.2.2.4.4 (actual 3.4.2.2.3) En el primer párrafo, *sustitúyase* "sensibilizantes de contacto" *por* "sensibilizantes cutáneos".

3.4.3.1. *Sustitúyase* la última oración por la siguiente:

"(Respecto del etiquetado especial requerido por algunas autoridades competentes, véanse la nota de la tabla 3.4.5 del presente capítulo y el párrafo 3.4.4.2.)"

3.4.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos de mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos de mezclas similares".

3.4.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "dicha mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.4.3.2.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase* "un lote" *por* "un lote sometido a ensayo";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "y obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Sustitúyase* "sensibilización del lote" *por* "sensibilización potencial del lote no sometido a ensayo".

La modificación relativa a la última parte de la oración no se aplica al texto en español.

3.4.3.2.4 y 3.4.3.2.5. *Introdúzcanse* los siguientes párrafos nuevos:

"3.4.3.2.4. Concentración de las mezclas de la categoría/subcategoría de sensibilización más alta

Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la Categoría 1 o en la Subcategoría 1A, y se aumenta la concentración de los componentes de esa mezcla sometida a ensayo que corresponden a la Categoría 1 y la Subcategoría 1A, la mezcla no sometida a ensayo resultante se clasificará en la Categoría 1 o en la Subcategoría 1A sin necesidad de efectuar ensayos adicionales.

3.4.3.2.5. Interpolación dentro de una categoría/subcategoría

En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría/subcategoría, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría/subcategoría que A y B."

Los actuales párrafos 3.4.3.2.4 y 3.4.3.2.5 pasan a ser los nuevos párrafos 3.4.3.2.6 y 3.4.3.2.7 respectivamente.

3.4.3.2.6 (actual 3.4.3.2.4) En la oración que sigue a los apartados a) a e):

- *Modifíquese* el comienzo para que diga: "Si la mezcla i) o ii)"; y
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla".

3.4.3.3. En el párrafo que precede a la tabla, *sustitúyase* "Tabla 3.4.1" *por* "Tabla 3.4.5";

Sustitúyase toda la tabla con sus seis notas *por* la nueva tabla con una sola nota que figura a continuación:

"Tabla 3.4.5

Valores de corte/límites de concentración de componentes de una mezcla clasificados como sensibilizantes respiratorios o cutáneos que determinarían la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como	Valores de corte/límites de concentración que determinan la clasificación de la mezcla como		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido/líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 0,1% (véase la nota)	≥ 0,1% (véase la nota)	
	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,1%	≥ 0,1%	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Sensibilizador cutáneo Categoría 1			≥ 0,1% (véase la nota)
			≥ 1,0%
Sensibilizador cutáneo Subcategoría 1A			≥ 0,1%
Sensibilizador cutáneo Subcategoría 1B			≥ 1,0%

NOTA: *Algunas autoridades competentes pueden exigir una FDS y/o un etiquetado complementario solamente, como se describe en 3.4.4.2 para las mezclas que contienen un componente sensibilizante en concentraciones de entre el 0,1 y el 1,0% (o de entre el 0,1 y el 0,2% para un sensibilizante respiratorio gaseoso). Si bien los valores de corte actuales reflejan los sistemas existentes, todos reconocen que en casos especiales puede requerirse información por debajo de esos niveles."*

3.4.4.1. En la última oración, *sustitúyase* "tabla 3.4.2" *por* "tabla 3.4.6".

En la nueva tabla 3.4.6, *añádase* "y Subcategorías 1A y 1B" después de "Categoría 1" en el encabezamiento de las dos últimas columnas.

3.4.4.2. En la primera oración, *sustitúyase* "tabla 3.4.1" *por* "tabla 3.4.5".

Modifíquese la segunda oración para que diga:

"Para proteger a esas personas, algunas autoridades pueden exigir que el nombre de los componentes se indique como elemento adicional de la etiqueta, tanto si la mezcla en conjunto está clasificada como sensibilizante como si no."

Suprímase la última oración ("Otras autoridades... tabla 3.4.1").

3.4.5.1. *Añádase* una llamada a una nueva nota de pie de página 6 en el primer recuadro para la "Categoría 1" a la derecha, como sigue: "Categoría 1⁶".

Añádase una nueva nota de pie de página "6" que diga lo siguiente: "⁶ En 3.4.2.1.1 se dan detalles sobre la utilización de las subcategorías de la Categoría 1."

En el penúltimo recuadro del lado izquierdo, *suprímase* "(véase 3.4.3.3)" (dos veces) e *introdúzcase* la siguiente oración al final, debajo del apartado d): "(En 3.4.3.3 y en la tabla 3.4.5 figuran explicaciones y orientación)".

3.4.5.2. *Añádase* la llamada de una nueva nota de pie de página 7 en el primer recuadro para la "Categoría 1", como sigue: "Categoría 1⁷".

Añádase una nueva nota de pie de página "7" que diga lo siguiente: "⁷ En 3.4.2.2.1 se dan detalles sobre la utilización de las subcategorías de la Categoría 1."

En el recuadro central, *sustitúyase* "3.4.2.2.2" *por* "3.4.2.2.4" en el apartado b).

En el penúltimo recuadro de la izquierda, *suprímase* la referencia entre paréntesis, y al final del recuadro, después del apartado b), *introdúzcase*: "(En 3.4.3.3 y en la tabla 3.4.5 figuran explicaciones y orientación)".

Capítulo 3.5

3.5.2.3. En la primera oración *sustitúyase* "los productos químicos" *por* "las sustancias", y en la segunda oración *suprímase* "químicas".

Figura 3.5.1. *Sustitúyase* "Productos químicos de los que" *por* "Sustancias de las que" (dos veces), "Productos químicos que" *por* "Sustancias que" (dos veces) y "Los productos químicos que resultan positivos" *por* "Las sustancias que resultan positivas".

3.5.2.10. En la última oración, *sustitúyase* "del producto químico" *por* "de la sustancia".

3.5.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos realizados con mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos realizados con mezclas similares".

3.5.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.5.3.2.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase* "un lote de producción" *por* "un lote de producción sometido a ensayo";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote de producción" *por* "otro lote de producción no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "y obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Sustitúyase* "potencial mutagénico del lote" *por* "potencial mutagénico del lote no sometido a ensayo".

3.5.3.2.4. En la oración que sigue a los apartados:

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla"; e
- *Introdúzcase* "de peligro" después de "categoría".

Capítulo 3.6

3.6.1. En el primer párrafo, *modifíquese* el comienzo de la primera oración para que diga: "El término *carcinógeno* se refiere a las sustancias o mezclas que...", y en la segunda oración *introdúzcase* "y mezclas" después de "sustancias".

Modifíquese el segundo párrafo para que diga:

"La clasificación de una sustancia o mezcla dentro de la categoría de peligro "carcinógeno" se basa en sus propiedades intrínsecas y no sirve para cuantificar el riesgo de cáncer para el ser humano asociado a su utilización."

3.6.2.1. La modificación no se aplica al texto en español.

Figura 3.6.1. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.2. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.3. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.5.2 g) La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.5.3. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.5.4. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.2.5.5. La modificación no se aplica al texto en español.

3.6.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos realizados con mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales sobre ensayos realizados con mezclas similares".

3.6.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.6.3.2.3. En la primera oración:

- *Introdúzcase* "sometido a ensayo" después de "un lote de producción";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Añádase* "no sometido a ensayo" después de "potencial carcinógeno del lote".

3.6.3.2.4. En la oración que sigue a los apartados a) a d):

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla"; e
- *Introdúzcase* "de peligro" después de "categoría".

Capítulo 3.7

3.7.2.1. La modificación no se aplica al texto en español.

3.7.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos realizados con mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos realizados con mezclas similares".

3.7.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.7.3.2.3. En la primera oración:

- *Introdúzcase* "sometido a ensayo" después de "un lote de producción";
- *Suprímase* "compleja";
- *Introdúzcase* "no sometido a ensayo" después de "otro lote de producción";
- *Sustitúyase* "obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; e
- *Introdúzcase* "no sometido a ensayo" después de "reproducción del lote".

3.7.3.2.4. En la oración que sigue a los apartados a) a d):

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla"; e
- *Introdúzcase* "de peligro" después de "categoría".

Capítulo 3.8

3.8.2.1.6. La modificación no se aplica al texto en español.

3.8.2.1.10.1. *Suprímase* "química" después de "sustancia".

3.8.2.1.10.2. En la primera oración *suprímase* "química" después de "sustancia". La segunda modificación no se aplica al texto en español.

3.8.2.1.10.3. La modificación no se aplica al texto en español.

3.8.3.3.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos realizados con mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos realizados con mezclas similares".

3.8.3.3.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";

- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.8.3.3.3. En la primera oración:

- *Introdúzcase* "sometido a ensayo" después de "un lote de producción";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Sustitúyase* "toxicidad del lote" *por* "toxicidad del lote no sometido a ensayo".

3.8.3.3.4. *Modifíquese* al comienzo del párrafo para que diga "Si en una mezcla sometida a ensayos" e *introdúzcase* "resultantes" después de "concentrada".

3.8.3.3.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayos y clasificadas en la misma categoría de toxicidad, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de toxicidad que A y B."

3.8.3.3.6. En la última oración, después de los apartados a) a d):

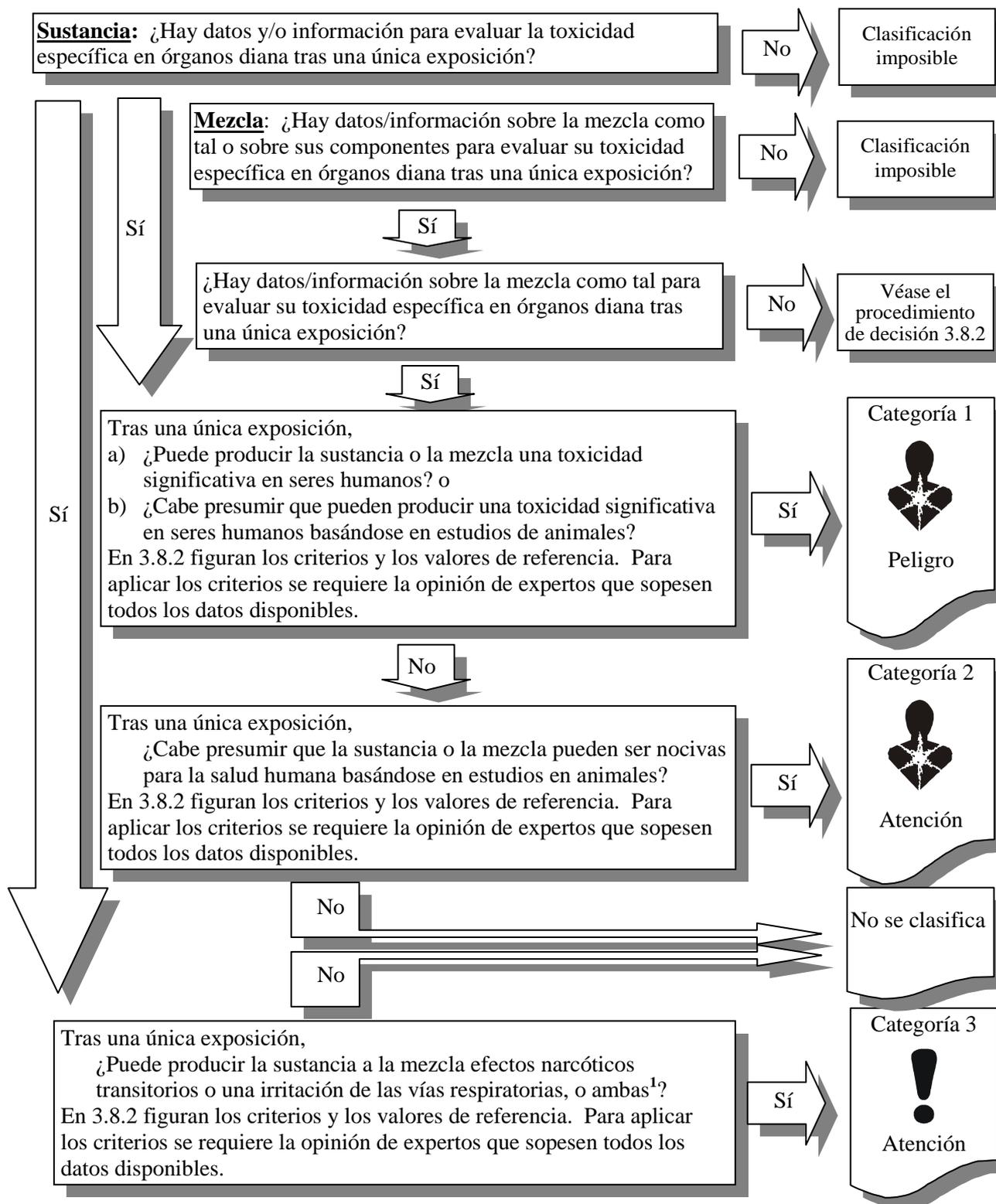
- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)";
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla";
- La tercera modificación no se aplica al texto en el español.

3.8.3.4.5. La primera modificación no se aplica al texto en español. *Añádase* la siguiente oración al final de párrafo:

"La irritación de las vías respiratorias y los efectos narcóticos deben evaluarse por separado de conformidad con los criterios consignados en 3.8.2.2. Al efectuar la clasificación de estos peligros, la contribución de cada componente debe considerarse aditiva, a menos que haya pruebas de que los efectos no lo son."

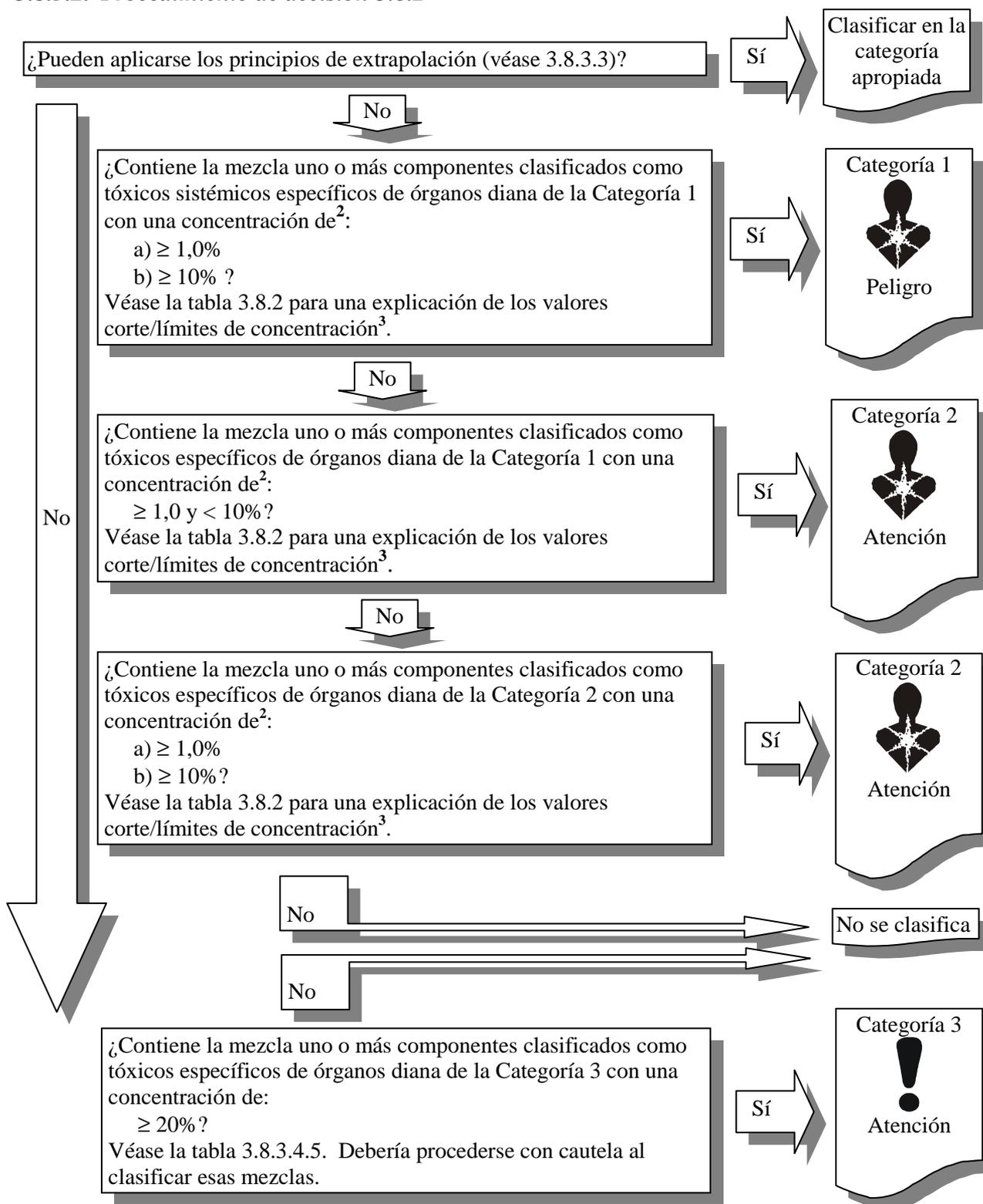
3.8.5. *Modifíquense* los procedimientos de decisión 3.8.1 y 3.8.2 del capítulo 3.8 para que digan lo siguiente (el actual párrafo introductorio después de 3.8.5 permanece igual):

"3.8.5.1. Procedimiento de decisión 3.8.1



¹ La sustancia o mezcla sólo se clasificará en la Categoría 3 cuando no se justifique clasificarla en la Categoría 1 o en la Categoría 2 (debido a efectos respiratorios más graves o a efectos narcóticos no transitorios). Véanse 3.8.2.2.1 e) (efectos respiratorios) y 3.8.2.2.2 b) (efectos narcóticos).

3.8.5.2. Procedimiento de decisión 3.8.2



² Véase el párrafo 3.8.2 de este capítulo y "Uso de valores de corte/límites de concentración" en el párrafo 1.3.3.2 del capítulo 1.3.

³ En 3.8.3.4 y en la tabla 3.8.2 figuran explicaciones y orientación.

Capítulo 3.9

3.9.1.1. La modificación no se aplica al texto en español.

3.9.1.2. La modificación no se aplica al texto en español.

3.9.1.3. La modificación no se aplica al texto en español.

3.9.2.6. La modificación no se aplica al texto en español.

3.9.2.10.1. *Suprímase* "química" después de "sustancia".

3.9.2.10.2. En la primera oración, *suprímase* "química" después de "sustancia". La segunda modificación no se aplica al texto en español.

3.9.2.10.3. La modificación no se aplica al texto en español.

3.9.3.3.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos realizados con mezclas similares" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos realizados con mezclas similares".

3.9.3.3.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla" *por* "la nueva mezcla diluida"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "original" al final de la oración.

3.9.3.3.3. En la primera oración:

- *Añádase* "sometido a ensayo" después de "un lote de producción";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por"; y
- *Sustitúyase* "toxicidad del lote" *por* "toxicidad del lote no sometido a ensayo".

La modificación relativa a la última parte de la oración no se aplica al texto en español.

3.9.3.3.4. *Modifíquese* el comienzo del párrafo para que diga: "Si en una mezcla sometida a ensayo" e *introdúzcase* "resultante" después de "concentrada".

3.9.3.3.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de

toxicidad, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes tóxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de toxicidad que A y B."

3.9.3.3.6. En la última oración, después de los apartados:

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga "Si la mezcla i) o ii)"; y
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla".

La tercera modificación no se aplica al texto en español.

Capítulo 3.10

3.10.1.2. La modificación no se aplica al texto en español.

3.10.1.6.4. *Introdúzcase* un nuevo párrafo 3.10.1.6.4 que diga lo siguiente:

"3.10.1.6.4. Aunque la definición de aspiración que figura en 3.10.1.2 incluye la entrada de sólidos en el sistema respiratorio, la clasificación con arreglo a b) en la tabla 3.10.1 para los peligros de la Categoría 1 o la Categoría 2 se aplica a sustancias y mezclas líquidas solamente."

El actual párrafo 3.10.1.6.4 pasa a ser el párrafo 3.10.1.6.5.

3.10.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "sobre sus componentes individuales y sobre ensayos" *por* "tanto sobre sus componentes individuales como sobre ensayos".

3.10.3.2.2. En la primera oración:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una mezcla sometida a ensayo";
- *Sustitúyase* "la nueva mezcla podrá" *por* "la nueva mezcla diluida podrá"; e
- *Introdúzcase* "sometida a ensayos" después de "original" al final de la oración.

3.10.3.2.3. En la primera oración:

- *Sustitúyase* "un lote" *por* "un lote sometido a ensayos";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote" *por* "otro lote no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por";
- *Sustitúyase* "por aspiración del lote" *por* "por aspiración del lote no sometido a ensayo".

La modificación relativa a la última parte de la oración no se aplica al texto en español.

3.10.3.2.4. *Introdúzcase* "sometida a ensayo" después de "mezcla" al comienzo de la oración y, al final, *sustitúyase* "la mezcla concentrada" *por* "la mezcla no sometida a ensayo resultante".

3.10.3.2.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayos y clasificadas en la misma categoría de toxicidad, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes tóxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de toxicidad que A y B."

3.10.3.2.6. En la oración que sigue a los apartados a) a d):

- *Modifíquese* el comienzo de la oración para que diga: "Si la mezcla i) o ii); y
- *Sustitúyase* "la mezcla ii)" *por* "la otra mezcla" al final de la oración.

PARTE 4

Capítulo 4.1

4.1.1.1. En la definición de "*Toxicidad acuática aguda*", *introdúzcase* "acuática" después de "exposición".

En la definición de "*Toxicidad acuática crónica*", *sustitúyase* "la propiedad teórica o real que tiene" *por* "la propiedad intrínseca de" e *introdúzcase* "acuáticas" después de "exposiciones".

Introdúzcanse las siguientes definiciones en orden alfabético:

" CE_x es la concentración que causa el x% de la respuesta.

Peligro agudo (a corto plazo) es, para fines de clasificación, el peligro que plantea una sustancia química debido a su toxicidad aguda para un organismo durante una exposición acuática de breve duración a esa sustancia química.

Peligro a largo plazo es, para fines de clasificación, el peligro que plantea una sustancia química debido a su toxicidad crónica tras una exposición de larga duración en el medio acuático.

CSEO (Concentración sin efectos observados) es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración más baja que produce efectos adversos estadísticamente significativos en un ensayo. La CSEO no tiene efectos adversos estadísticamente significativos en comparación con el testigo."

4.1.1.2.1. *Reordenense* los actuales apartados a) a d) como sigue:

- "a) Toxicidad acuática aguda;
- b) Toxicidad acuática crónica;
- c) Capacidad de bioacumulación o bioacumulación real; y
- d) Degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos."

4.1.1.4 (actual 4.1.1.6) El actual párrafo 4.1.1.6 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.1.4 con la siguiente modificación:

En la última oración, sustitúyase "C(E)L_x (Concentración (de Efecto) Letal)" por "CE_x".

4.1.1.5 (actual 4.1.1.4) El actual párrafo 4.1.1.4 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.1.5.

4.1.1.6, 4.1.1.6.1 y 4.1.1.6.2 (actuales párrafos 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 y 4.1.1.5.2):

Los actuales párrafos 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 y 4.1.1.5.2 pasan a ser los nuevos párrafos 4.1.1.6, 4.1.1.6.1 y 4.1.1.6.2, respectivamente.

En el nuevo párrafo 4.1.1.6.1, *sustitúyase* "(véase 4.1.2.10.3)" *por* "(véase 4.1.2.11.3)".

4.1.1.7.1. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias" y *sustitúyase* "4.1.1.7.4" *por* "4.1.1.7.3".

4.1.1.7.2 y 4.1.1.7.3. *Suprímase* la última oración de los actuales párrafos 4.1.1.7.2 ("Por ejemplo, ... Evaluación") y 4.1.1.7.3 ("(Como se ha indicado anteriormente, el anexo 10 está sujeto a validación)") y *fusiónense* ambos párrafos en un único párrafo 4.1.1.7.2.

Como consecuencia de ello, el actual párrafo 4.1.1.7.4 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.1.7.3.

4.1.2.1. *Modifíquese* para que diga:

"Mientras que el sistema de clasificación armonizado consta de tres categorías de toxicidad aguda y cuatro de toxicidad crónica, la parte central del sistema de clasificación armonizado de las sustancias consta de tres categorías de toxicidad aguda y tres de toxicidad crónica (véase la tabla 4.1.1 a) y b)). La clasificación en las categorías de toxicidad aguda y crónica se hace por separado. Los criterios para clasificar una sustancia en las categorías Aguda 1 a 3 están definidos sólo sobre la base de los datos que se refieren a la toxicidad aguda (CE₅₀ o CL₅₀). Los criterios para clasificar una sustancia en las categorías Crónica 1 a 3 siguen un enfoque secuencial, en que el primer paso es ver si la información disponible sobre la toxicidad crónica justifica una clasificación sobre la clase del peligro a largo plazo. Si no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, los datos de la toxicidad aguda y los datos del destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación) (véase la figura 4.1.1)."

4.1.2.2 (actual 4.1.2.12) El actual párrafo 4.1.2.12 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.2, con las siguientes modificaciones:

- *Suprímase* el título ("Categoría Crónica 4");
- En la segunda oración, *sustitúyase* "sustancias orgánicas poco solubles en agua" *por* "sustancias poco solubles en agua";
- *Modifíquese* la última oración para que diga:

"La necesidad de esa clasificación puede refutarse si se demuestra que la sustancia no necesita ser clasificada en función de los peligros acuáticos a largo plazo."

4.1.2.3 (nuevo) *Introdúzcase* un nuevo párrafo que diga:

"4.1.2.3. Las sustancias con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l, o con efectos tóxicos crónicos muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), contribuyen como componentes de una mezcla a la toxicidad de la mezcla incluso a concentraciones bajas, y se les debe asignar un mayor peso en el método sumatorio (véanse la nota 2 de la tabla 4.1.1 y el párrafo 4.1.3.5.5.5)."

El actual párrafo 4.1.2.3 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.5.

4.1.2.4 (actual 4.1.2.2) El actual párrafo 4.1.2.2 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.4, con las siguientes modificaciones:

- En la primera oración, *introdúzcase* "(Tabla 4.1.1)" después de "siguientes criterios"; y
- En la última oración, *sustitúyase* "Figura 4.1.1" *por* "Tabla 4.1.2".

Figura 4.1.1. y Tabla 4.1.1.: *Sustitúyanse* por la siguiente nueva tabla 4.1.1:

Tabla 4.1.1

Categorías de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

(Nota 1)

a) Peligro acuático agudo (a corto plazo)	
Categoría Aguda 1 (Nota 2)	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
La Categoría Aguda 1 puede subdividirse en algunos sistemas reguladores para incluir un rango inferior con una C(E)L ₅₀ ≤ 0,1 mg/l.	

Categoría Aguda 2	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 pero ≤ 10 mg/l (Nota 3)
Categoría Aguda 3	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 pero ≤ 100 mg/l (Nota 3)
Algunos sistemas reguladores pueden ampliar este rango más allá de una C(E)L ₅₀ de 100 mg/l introduciendo otra categoría.	
b) Peligro acuático a largo plazo (véase también la figura 4.1.1)	
i) Sustancias no rápidamente degradables (Nota 4) para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica	
Categoría Crónica 1 (Nota 2)	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l
Categoría Crónica 2	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l
ii) Sustancias rápidamente degradables para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica	
Categoría Crónica 1 (Nota 2)	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,01 mg/l
Categoría Crónica 2	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l
Categoría Crónica 3	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l
iii) Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica	
Categoría Crónica 1 (Nota 2)	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5).	

Categoría Crónica 2	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CER ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 pero ≤ 10 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5).	
Categoría Crónica 3	
CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CER ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 pero ≤ 100 mg/l (Nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5).	
c) Clasificación de tipo "red de seguridad"	
Categoría Crónica 4	
Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua y que no se degraden rápidamente y tengan un log K _{ow} ≥ 4, lo que indica un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. Esa información podría ser un FBC determinado experimentalmente < 500, o unas CSEO de toxicidad crónica > 1 mg/l, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.	

Modifíquense las notas 1 a 5 para que digan:

NOTA 1: Los organismos que se someten a ensayos normalizados, a saber, peces, crustáceos y algas, son especies representativas que abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones. No obstante, también pueden considerarse datos de otros organismos, siempre que representen a una especie y correspondan a efectos experimentales equivalentes.

NOTA 2: Cuando se clasifican sustancias en las categorías Aguda 1 y/o Crónica 1, es necesario indicar al mismo tiempo el factor M adecuado (véase 4.1.3.5.5.5) para aplicar el método sumatorio.

NOTA 3: Cuando la toxicidad para las algas CER₅₀ [= CE₅₀ (tasa de crecimiento)] sea más de 100 veces inferior a la de la especie de sensibilidad más próxima y se haga una clasificación basada únicamente en ese efecto, convendrá verificar si esa toxicidad es representativa de la toxicidad para plantas acuáticas. Si se ha demostrado que esto no ocurre, deberá recabarse la opinión de los expertos para decidir si se clasifica o no la sustancia. La clasificación deberá basarse en la CER₅₀. Cuando las condiciones de determinación de la CE₅₀ no se especifiquen y no se haya registrado ninguna CER₅₀, la clasificación deberá basarse en la CE₅₀ más baja disponible.

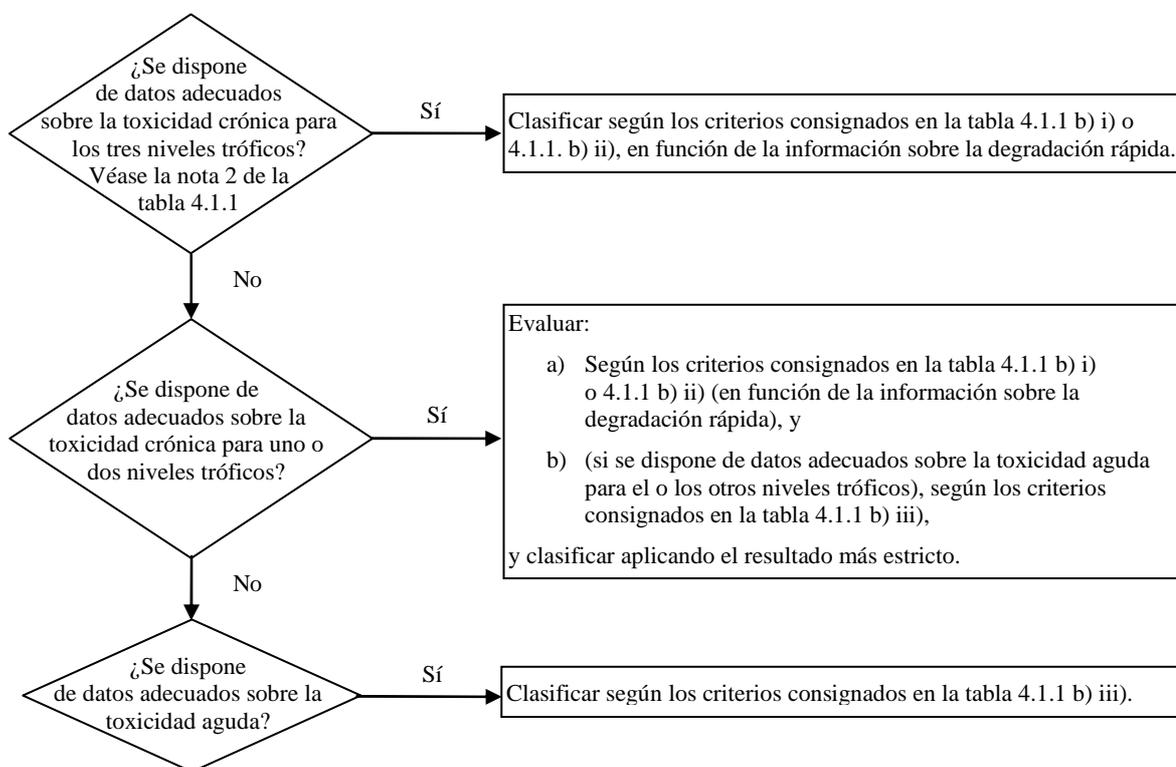
NOTA 4: La ausencia de degradabilidad rápida se basa en que no se produce una biodegradación fácil o en otra prueba de falta de degradación rápida. Cuando no se disponga de datos útiles sobre la degradabilidad, ya sean datos determinados experimentalmente o estimaciones, se considerará que la sustancia no es rápidamente degradable.

NOTA 5: Potencial de bioacumulación basado en un FBC ≥ 500 obtenido experimentalmente o, en su defecto, un log K_{ow} ≥ 4 con la condición de que este indicador sea un descriptor apropiado del potencial de bioacumulación de la sustancia. Los valores medidos de log K_{ow} prevalecen sobre los valores estimados, y los valores medidos del FBC lo hacen sobre los valores de log K_{ow}."

Figura 4.1.1. *Introdúzcase* una nueva figura 4.1.1 que diga lo siguiente:

"Figura 4.1.1

**Categorías de sustancias que son peligrosas a largo plazo
para el medio ambiente acuático**



4.1.2.5 (actual 4.1.2.3) El actual párrafo 4.1.2.3 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.5, con las siguientes modificaciones:

- En la segunda oración, *sustitúyase* "toxicidad crónica" *por* "toxicidad a largo plazo";
- *Modifíquese* la tercera oración para que diga:

"Normalmente se usará el valor más bajo de toxicidad disponible entre los diferentes niveles tróficos (peces, crustáceos, algas) y dentro de ellos para definir la categoría o categorías de peligro apropiadas."
- *Suprímase* la última oración ("Por ese motivo... clasificación.").

4.1.2.6 (actual 4.1.2.4) El actual párrafo 4.1.2.4 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.6.

4.1.2.7 (actual 4.1.2.5) El actual párrafo 4.1.2.5 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.7 con las siguientes modificaciones:

- En la tercera oración, *sustitúyase* "toxicidad a corto plazo" *por* "toxicidad aguda";

- En la quinta oración, *añádase* "en esos casos" antes de "será necesario";
- En la sexta oración, *sustitúyase* "crónico" *por* "a largo plazo";
- *Modifíquese* la séptima oración para que diga:

"Cuando los datos de toxicidad crónica arrojen una CSEO superior a la solubilidad en agua o superior a 1 mg/l, la clasificación en una de las categorías de peligro a largo plazo, Crónica 1 a 3, no sería necesaria."

4.1.2.6. *Suprímase*.

4.1.2.8 (actual 4.1.2.7) El actual párrafo 4.1.2.7 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.8.

4.1.2.9, 4.1.2.9.1 y 4.1.2.9.2. (actuales párrafos 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 y 4.1.2.8.2):

Los actuales párrafos 4.1.2.8, 4.1.8.1. y 4.1.2.8.2 pasan a ser los nuevos párrafos 4.1.2.9, 4.1.9.2.1 y 4.1.2.8.2, respectivamente.

4.1.2.10 (actual 4.1.2.9) El actual párrafo 4.1.2.9 pasa a ser el nuevo párrafo 4.1.2.10, con la siguiente modificación:

Añádase la siguiente oración al final del texto actual:

"Puede observarse cierta relación entre la toxicidad crónica y el potencial de bioacumulación, ya que la toxicidad se relaciona con la carga corporal."

4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 y 4.1.2.12.2

(actuales párrafos 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 y 4.1.2.11.2):

Los actuales párrafos 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 y 4.1.2.11.2 pasan a ser los nuevos párrafos 4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 y 4.1.2.12.2, respectivamente.

4.1.2.11.3 a) (actual 4.1.2.10.3 a)) *Modifíquese* el párrafo que sigue al apartado ii) para que diga:

"Estos niveles de biodegradación han de lograrse en los diez días siguientes al comienzo de la degradación, que se considera el momento en que el 10% de la sustancia se ha degradado, a menos que la sustancia se identifique como una sustancia compleja, de componentes múltiples, con constituyentes estructuralmente similares. En este caso, y cuando esté suficientemente justificado, podrá suprimirse la condición de los 10 días siguientes al comienzo y aplicarse el criterio de los 28 días, como se explica en el anexo 9 (A9.4.2.3.3)."

4.1.2.12.2 (actual 4.1.2.11.2) *Sustitúyase* la última oración *por* el texto siguiente:

"Al tomar una decisión sobre la clasificación deberán sopesarse todos los datos disponibles. Esto se aplica en particular a los metales que arrojen resultados cercanos a los límites en el protocolo de transformación/disolución."

4.1.2.14. *Introdúzcase* una nueva subsección 4.1.2.14 que diga lo siguiente:

"4.1.2.14. Los criterios de clasificación de las sustancias resumidos en forma de diagrama

Tabla 4.1.2

Esquema de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

Categorías de clasificación			
Peligro agudo (Nota 1)	Peligro a largo plazo (Nota 2)		
	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica		No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (Nota 1)
	Sustancias que no se degradan rápidamente (Nota 3)	Sustancias que se degradan rápidamente (Nota 3)	
Categoría Aguda 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1
$C(E)L_{50} \leq 1,00$	$CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	$CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,01$	$C(E)L_{50} \leq 1,00$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
Categoría Aguda 2	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2
$1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$	$0,1 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 1$	$0,01 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	$1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
Categoría Aguda 3		Categoría Crónica 3	Categoría Crónica 3
$10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$		$0,1 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 1$	$10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
	Categoría Crónica 4 (Nota 4) Ejemplo: (Nota 5) Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$, a menos que las $CSEO > 1 \text{ mg/l}$		

NOTA 1: Rango de toxicidad aguda basado en los valores de $C(E)L_{50}$ en mg/l para peces, crustáceos y/o algas u otras plantas acuáticas (o estimación de la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) si no se dispone de datos experimentales).

NOTA 2: Las sustancias se clasifican en las diversas categorías crónicas, a menos que se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos por encima de la solubilidad en agua o de 1 mg/l. (Por "adecuados" se entiende que los datos proporcionan una cobertura suficiente del efecto que interesa. En general, ello supondría disponer de datos medidos en ensayos, pero para evitar una cantidad de ensayos innecesaria, en algunos casos pueden utilizarse también datos estimados, por ejemplo, la (Q)SAR o, en los casos más claros, opiniones de expertos.)

NOTA 3: *Rango de toxicidad crónica basado en los valores de la CSEO o en los valores equivalentes de la CE_x en mg/l para peces o crustáceos u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica.*

NOTA 4: *El sistema también introduce una clasificación de tipo "red de seguridad" (denominada categoría Crónica 4) para los casos en que los datos disponibles no permitan la clasificación con arreglo a los criterios establecidos pero exista, sin embargo, algún motivo de preocupación.*

NOTA 5: *Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en el límite de solubilidad y que no sean rápidamente degradables y tengan un potencial de bioacumulación se clasificarán en esta categoría a menos que se demuestre que la clasificación en razón de los peligros acuáticos a largo plazo no es necesaria."*

4.1.3.1. *Modifíquese el segundo párrafo para que diga:*

"Los "componentes relevantes" de una mezcla son los que están presentes en una concentración igual o superior al 0,1% (peso/peso), en el caso de los componentes clasificados en las categorías Aguda y/o Crónica 1, e igual o superior al 1% (peso/peso) en el caso de los demás componentes, a menos que exista la presunción (por ejemplo, en el caso de componentes muy tóxicos) de que un componente presente en una concentración inferior al 0,1% puede ser relevante para clasificar la muestra según los peligros que plantea para el medio ambiente acuático."

Figura 4.1.2. En el título, *sustitúyase "crónica" por "a largo plazo",*

Después de "CLASIFICAR" a la derecha, *sustitúyase (cuatro veces), "peligro de toxicidad aguda/crónica" por "peligro agudo/a largo plazo".*

Modifíquese el apartado c) para que diga:

"Porcentaje de los componentes con datos de toxicidad aguda: aplicar las fórmulas de adición (véase 4.1.3.5.2) y convertir la $C(E)L_{50}$ o la $CSEOEq_m$ en la categoría "Aguda" o "Crónica" apropiada."

4.1.3.3. *Modifíquese para que diga:*

"4.1.3.3. Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos sobre la toxicidad de la mezcla como tal

4.1.3.3.1. Cuando se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad acuática, esta información se utilizará para clasificar la mezcla con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias. La clasificación se basará normalmente en los datos relativos a los peces, los crustáceos y las algas o plantas (véanse 4.1.1.3 y 4.1.1.4). Cuando no se disponga de suficientes datos agudos o crónicos para las mezclas como tal, se aplicarán "principios de extrapolación" o "el método sumatorio" (véanse los párrafos 4.1.3.4 y 4.1.3.5 y el procedimiento de decisión 4.1.5.2.2).

4.1.3.3.2. La clasificación de las mezclas en función del peligro a largo plazo requiere información adicional sobre la degradabilidad y, en ciertos casos, la bioacumulación. No existen datos sobre la degradabilidad y la bioacumulación para las mezclas como tal.

Los ensayos de la degradabilidad y la bioacumulación no se utilizan para las mezclas porque normalmente son difíciles de interpretar y sólo son significativos para las sustancias individuales.

4.1.3.3.3. *Clasificación en las categorías Aguda 1, 2 y 3*

- a) Cuando se dispone de datos adecuados de ensayos de la toxicidad aguda (CL_{50} o CE_{50}) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l:

Clasificar la mezcla como Aguda 1, 2 ó 3 de conformidad con la tabla 4.1.1 a);

- b) Cuando se dispone de datos de ensayos de la toxicidad aguda ($CL_{50}(s)$ o $CE_{50}(s)$) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50}(s) > 100$ mg/l, o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la muestra en función del peligro de toxicidad aguda.

4.1.3.3.4. *Clasificación en las categorías Crónica 1, 2 y 3*

- a) Cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que la CE_x o la CSEO de la mezcla sometida a ensayo ≤ 1 mg/l:

i) Clasificar la mezcla en las categorías Crónica 1, 2 ó 3 con arreglo a la tabla 4.1.1 b) ii) (rápidamente degradable) si la información disponible permite concluir que todos los ingredientes relevantes de la mezcla son rápidamente degradables;

ii) Clasificar la mezcla en las categorías Crónica 1, 2 ó 3 en todos los demás casos con arreglo a la tabla 4.1.1 b) i) (no rápidamente degradables);

- b) Cuando se dispone de datos adecuados de la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que las $CE_x(s)$ o CSEO(s) de la mezcla sometida a ensayo > 1 mg/l o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la muestra en función del peligro a largo plazo a menos que, aún así, haya algún motivo de preocupación."

4.1.3.3.5. *Clasificación en la categoría Crónica 4*

Si persiste algún motivo de preocupación:

Clasificar la mezcla en la categoría Crónica 4 (clasificación de tipo red de seguridad) de conformidad con la tabla 4.1.1 c)."

4.1.3.4. En el título, *introdúzcase* "de toxicidad" después de "datos".

4.1.3.4.2. En el primer párrafo:

- *Modifíquese* el comienzo para que diga "Si una nueva mezcla resulta de la dilución de una mezcla sometida a ensayo o";
- *Sustitúyase* "dicha mezcla" *por* "la mezcla resultante";
- *Introdúzcase* "sometidas a ensayo" después de "originales"; y
- *Añádase* la siguiente nueva oración al final de párrafo: "Otra posibilidad es aplicar el método que se explica en 4.1.3.5".

Suprímase el segundo párrafo.

4.1.3.4.3. En la primera oración:

- *Introdúzcase* "de un lote de producción sometido a ensayo" antes de "de una mezcla";
- *Suprímase* "compleja";
- *Sustitúyase* "otro lote de producción" *por* "otro lote de producción no sometido a ensayo";
- *Sustitúyase* "y obtenido por" *por* "que haya sido obtenido por", e
- *Introdúzcase* "no sometido a ensayo" después de "del lote" al final.

4.1.3.4.4. *Modifíquese* al comienzo para que diga: "Si una mezcla sometida a ensayo";

La segunda modificación no se aplica al texto en español;

Añádase "no sometida a ensayo" después de "la mezcla concentrada"; e

Introdúzcase "sometida a ensayo" después de "original".

4.1.3.4.5. *Modifíquese* para que diga:

"En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de toxicidad, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias entre las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de toxicidad que A y B."

4.1.3.4.6. En el apartado b), *introdúzcase* "esencialmente" antes de "la misma".

En el apartado d) *sustitúyase* "la clasificación" *por* "los peligros acuáticos y "esa clasificación es la misma" *por* "esos datos son sustancialmente equivalentes".

Modifíquese la última oración después de los apartados para que diga:

"Si la mezcla i) o ii) está ya clasificada sobre la base de datos de ensayos, la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro."

4.1.3.5. En el título, *introdúzcase* "de toxicidad" después de "datos".

4.1.3.5.2. *Modifíquese* para que diga:

"4.1.3.5.2. Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (en las categorías Aguda 1, 2, 3 y/o Crónica 1, 2, 3, 4) o por componentes para los que se dispone de datos adecuados obtenidos a partir de ensayos de toxicidad. Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará utilizando las siguientes fórmulas de adición a) o b), según la naturaleza de los datos sobre la toxicidad.

a) Sobre la base de la toxicidad acuática aguda:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50_m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50_i}}$$

donde:

C_i = concentración del componente i (porcentaje en masa);

$C(E)L_{50_i}$ = CL_{50} o CE_{50} para el componente i (mg/l);

n = número de componentes, variando i de 1 a n;

$C(E)L_{50_m}$ = $C(E)L_{50}$ de la parte de la mezcla con datos obtenidos de ensayos.

La toxicidad calculada se utilizará para asignar esa porción de la mezcla a una categoría de peligro agudo que luego se empleará al aplicar el método sumatorio;

b) Sobre la base de la toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{CSEOE_{q_m}} = \sum_n \frac{C_i}{CSEO_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times CSEO_j}$$

donde:

C_i = concentración del componente i (porcentaje en masa) para los componentes rápidamente degradables;

C_j = concentración del componente j (porcentaje en masa) para los componentes no rápidamente degradables;

- CSEO_i = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente i para los componentes rápidamente degradables en mg/l;
- CSEO_j = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente j para los componentes no rápidamente degradables, en mg/l;
- n = número de componentes, variando i y j de 1 a n;
- CSEOE_{qm} = CSEO equivalente de la parte de la mezcla con datos obtenidos de ensayos.

Así pues, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría de peligro más "severa", en un nivel, que las sustancias rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada se utilizará para asignar esa porción de la mezcla a una categoría de peligro a largo plazo, de conformidad con los criterios para las sustancias rápidamente degradables (tabla 4.1.1 b ii)), que posteriormente se utilizará al aplicar el método sumatorio."

4.1.3.5.3. En la primera oración, *sustitúyase* "a la misma especie (pez, dafnia o algas)" *por* "al mismo grupo taxonómico (pez, crustáceo o algas)", y "la especie más sensible de las tres" *por* "el grupo más sensible de los tres".

En la segunda oración, *sustitúyase* "las mismas especies" *por* "el mismo grupo taxonómico".

En la última oración, *introdúzcase* "y crónica" después de "toxicidad aguda", y "y/o Crónica 1, 2 ó 3" después de "Aguda 1, 2 ó 3".

4.1.3.5.5.1.2. *Modifíquese* la primera oración para que diga:

"Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en las categorías Aguda 1 o Crónica 1, deberá prestarse atención al hecho de que tales componentes, cuando su toxicidad aguda sea claramente inferior a 1 mg/l y/o la toxicidad crónica sea claramente inferior a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones (véase también la *Clasificación de sustancias y mezclas peligrosas* en el Capítulo 1.3, párrafo 1.3.3.2.1)."

4.1.3.5.5.3.1, 4.1.3.5.5.3.2, 4.1.3.5.5.3.3, 4.1.3.5.5.4.2, 4.1.3.5.5.4.3, 4.1.3.5.5.4.4 y procedimiento de decisión 4.1.1.

Sustitúyase "suma de... componentes" *por* "suma de las concentraciones (en %) de... componentes".

4.1.3.5.5.3.4. *Sustitúyase* "suma de los componentes clasificados" *por* "suma de las concentraciones de los componentes clasificados" y "tabla 4.1.2" *por* "tabla 4.1.3".

Tabla 4.1.2. *Renúmérese* como "Tabla 4.1.3." y *sustitúyase* "suma de los componentes clasificados" *por* "suma de las concentraciones de los componentes clasificados".

4.1.3.5.5.4.1. Al comienzo de la segunda oración, *sustitúyase* "Si la suma de esos componentes" *por* "Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes".

4.1.3.5.5.4.5. *Sustitúyase* "crónica" *por* "a largo plazo", "suma de los componentes clasificados" *por* "suma de las concentraciones de los componentes clasificados" y "tabla 4.1.3" *por* "tabla 4.1.4"

Tabla 4.1.3. *Renúmérese* como "Tabla 4.1.4" y, en el título, *sustitúyase* "Crónica" *por* "a largo plazo" e *introdúzcase* "de las concentraciones" antes de "de los componentes clasificados".

4.1.3.5.5.5. *Modifíquese* la primera oración para que diga:

"Los componentes clasificados en las categorías Aguda 1 o Crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l, y/o 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), pueden influir en la toxicidad de la mezcla y se les debe asignar un mayor peso al aplicar el método sumatorio."

En la segunda oración, *sustitúyase* "las concentraciones de componentes de la categoría Aguda 1" *por* "las concentraciones de componentes de las categorías Aguda 1 y Crónica 1".

En la tercera oración, *sustitúyase* "tabla 4.1.2" y "tabla 4.1.3" *por* "tabla 4.1.3" y "tabla 4.1.4", respectivamente.

En la cuarta oración, *sustitúyase* "tabla 4.1.4" *por* "tabla 4.1.5".

En la última oración, *sustitúyase* "datos de toxicidad aguda" *por* "datos de toxicidad aguda y/o crónica".

Cuadro 4.1.4. *Renúmérese* como "Cuadro 4.1.5" y *modifíquese* como sigue:

"Cuadro 4.1.5

Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de mezclas

Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
			Componentes no rápidamente degradables	Componentes rápidamente degradables
Valor de C(E)L ₅₀		Valor de CSEO		
0,1 < C(E)L ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < CSEO ≤ 0,1	1	-
0,01 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < CSEO ≤ 0,01	10	1
0,001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < CSEO ≤ 0,001	100	10
0,0001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,001	1.000	0,00001 < CSEO ≤ 0,0001	1.000	100
0,00001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,0001	10.000	0,000001 < CSEO ≤ 0,00001	10.000	1.000
(continúa a intervalos de un factor 10)		(continúa a intervalos de un factor 10)		

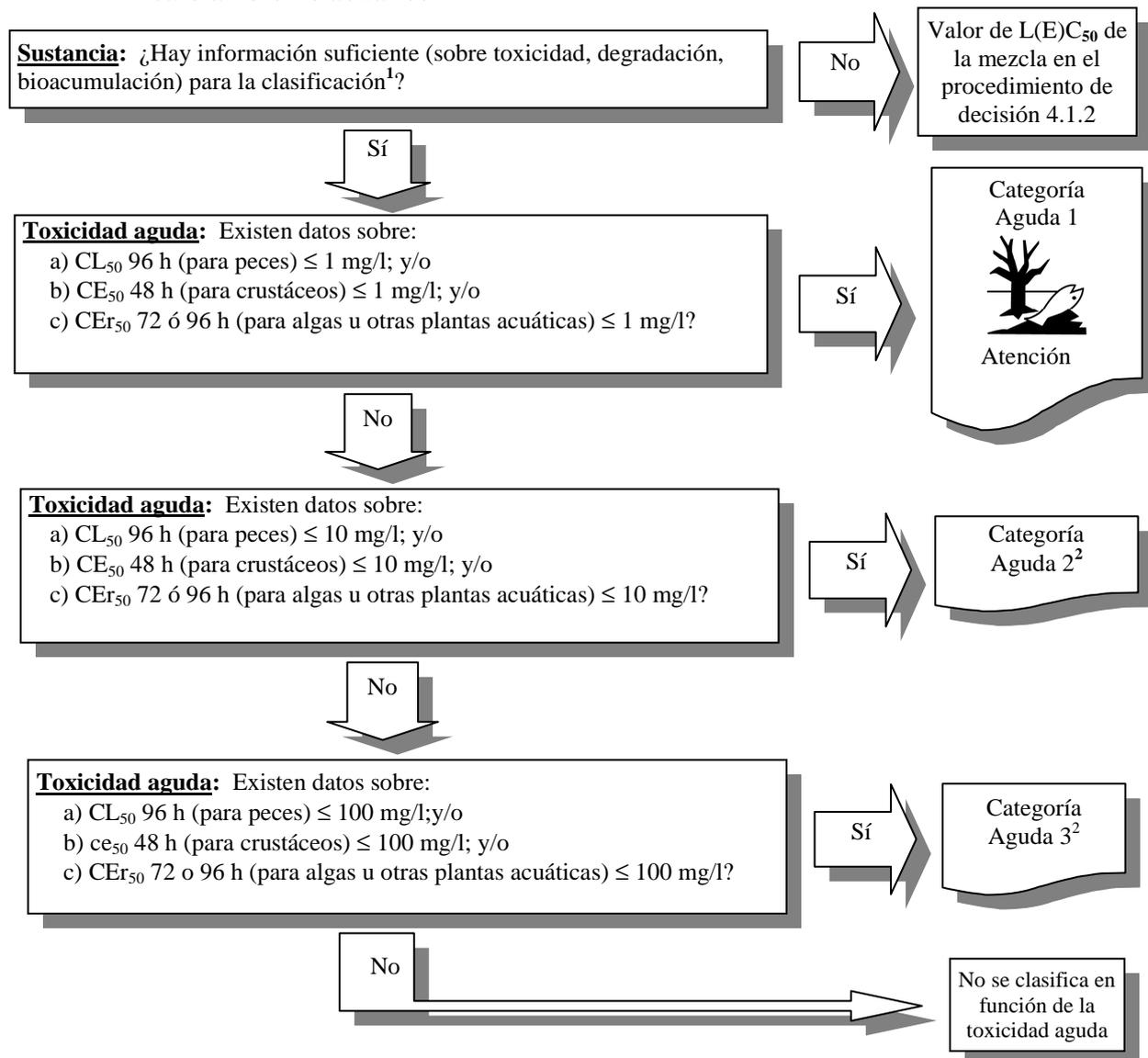
4.1.3.6. En la primera oración *sustitúyase* "el peligro acuático agudo y/o crónico" por "la toxicidad acuática aguda y/o crónica".

Tabla 4.1.5. *Renúmérese* como "Tabla 4.1.6".

4.1.5.1. *Sustitúyase* el actual procedimiento de decisión por el siguiente:

"4.1.5.1. Clasificación en función de los peligros acuáticos agudos (a corto plazo)

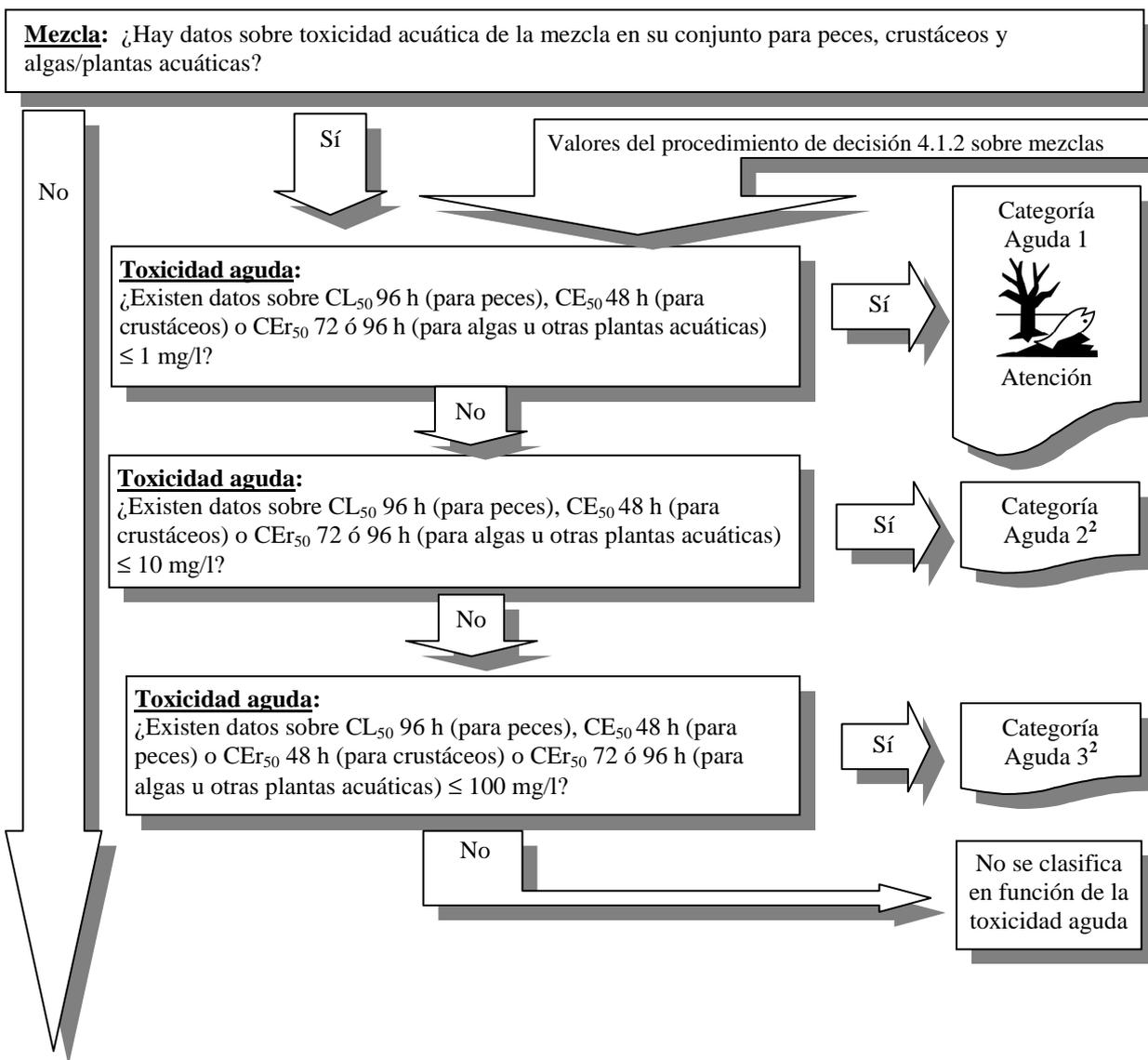
4.1.5.1.1. Procedimiento de decisión 4.1.1 para las sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático



(Continúa en la página siguiente)

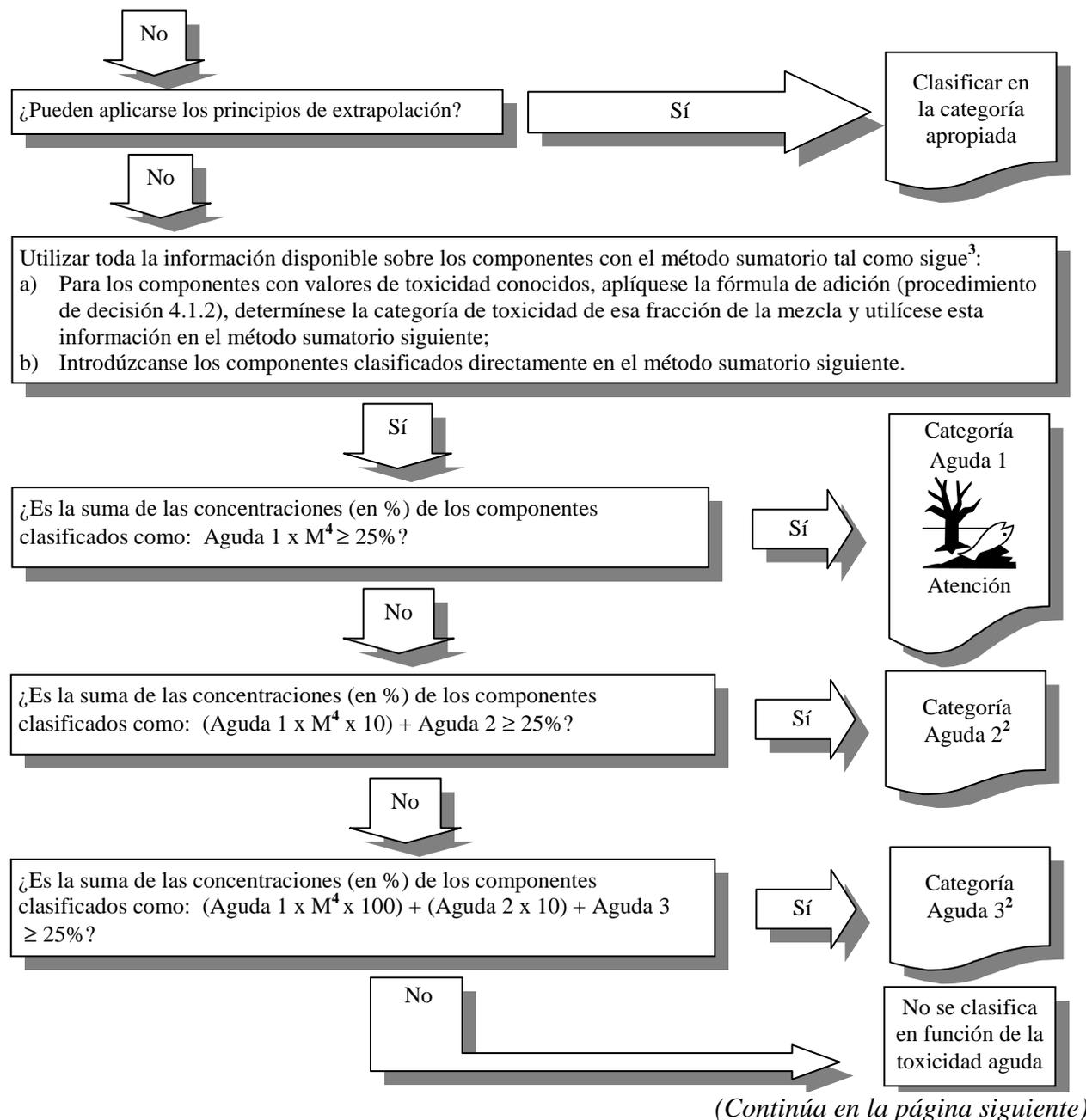
¹ La clasificación puede basarse en datos medidos y/o calculados (véanse 4.1.2.13 y anexo 9) y/o, en decisiones por analogía (véase A9.6.4.5 en el anexo 9).

² Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.



(Continúa en la página siguiente)

² Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.



² Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.

³ Si no hay información sobre todos los componentes, menciónese en la etiqueta que "el x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio ambiente acuático". Como alternativa, en el caso de una mezcla con componentes muy tóxicos, si se conocen los valores de toxicidad de esos componentes y el resto de ellos no contribuyen de manera significativa al peligro de la mezcla, podrá aplicarse la fórmula de adición (véase 4.1.3.5.5.5). En este caso y en los demás en que se disponga de los valores de toxicidad para todos los componentes, la clasificación en la categoría de toxicidad aguda podrá hacerse basándose tan sólo en la fórmula de adición.

⁴ El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5.

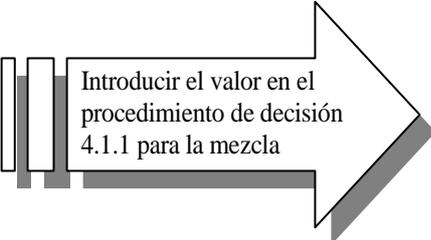
4.1.5.1.2. Procedimiento de decisión 4.1.2 para mezclas (fórmula de adición)

Aplíquese el método de adición:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50_m}} = \sum \frac{C_i}{C(E)L_{50_i}}$$

donde:

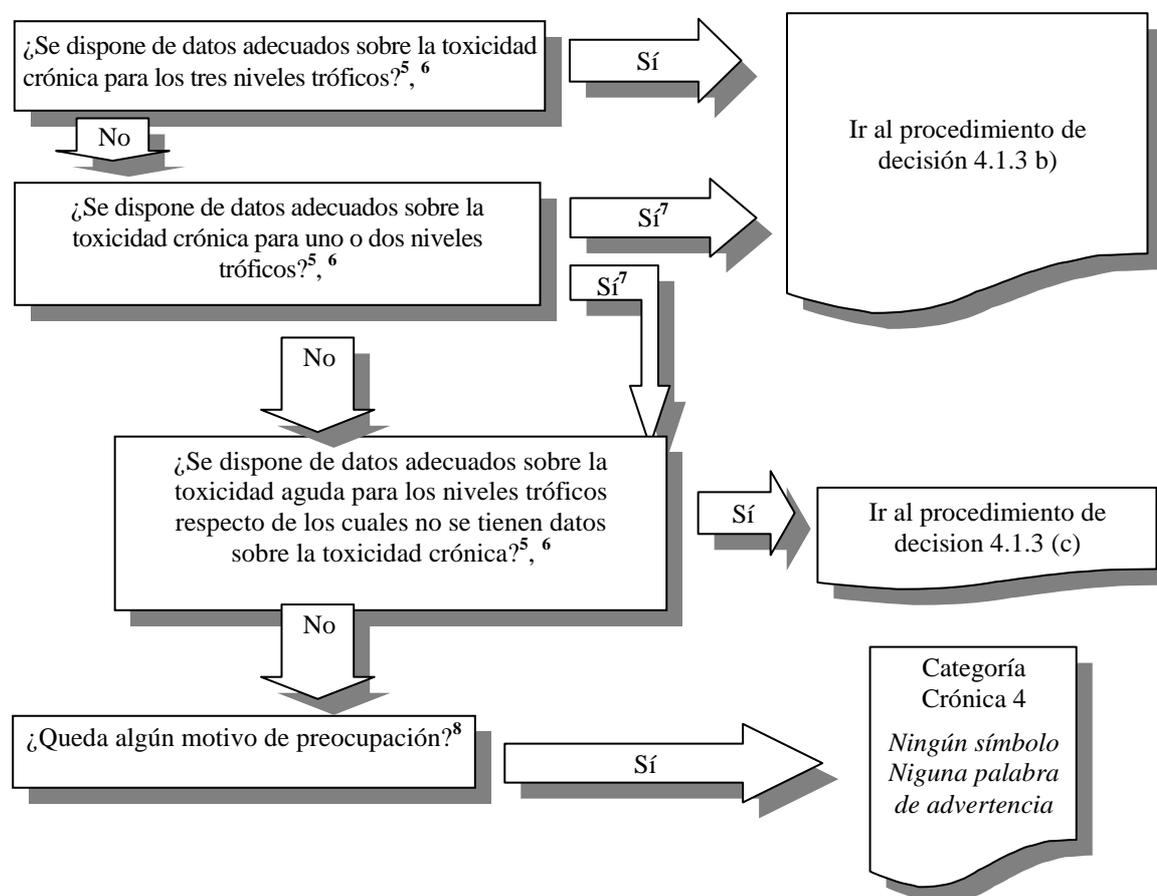
- C_i = concentración del componente i (porcentaje en peso);
- $C(E)L_{50_i}$ = CL_{50} o CE_{50} (en mg/l) para el componente i;
- N = número de componentes, variando i de 1 a n;
- $C(E)L_{50_m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla constituida por componentes de los que se dispone de datos obtenidos de los ensayos



Introducir el valor en el
procedimiento de decisión
4.1.1 para la mezcla

4.1.5.2. Clasificación en función del peligro acuático a largo plazo

4.1.5.2.1. Procedimiento de decisión 4.1.3 a) para sustancias



(Continúa en la página siguiente)

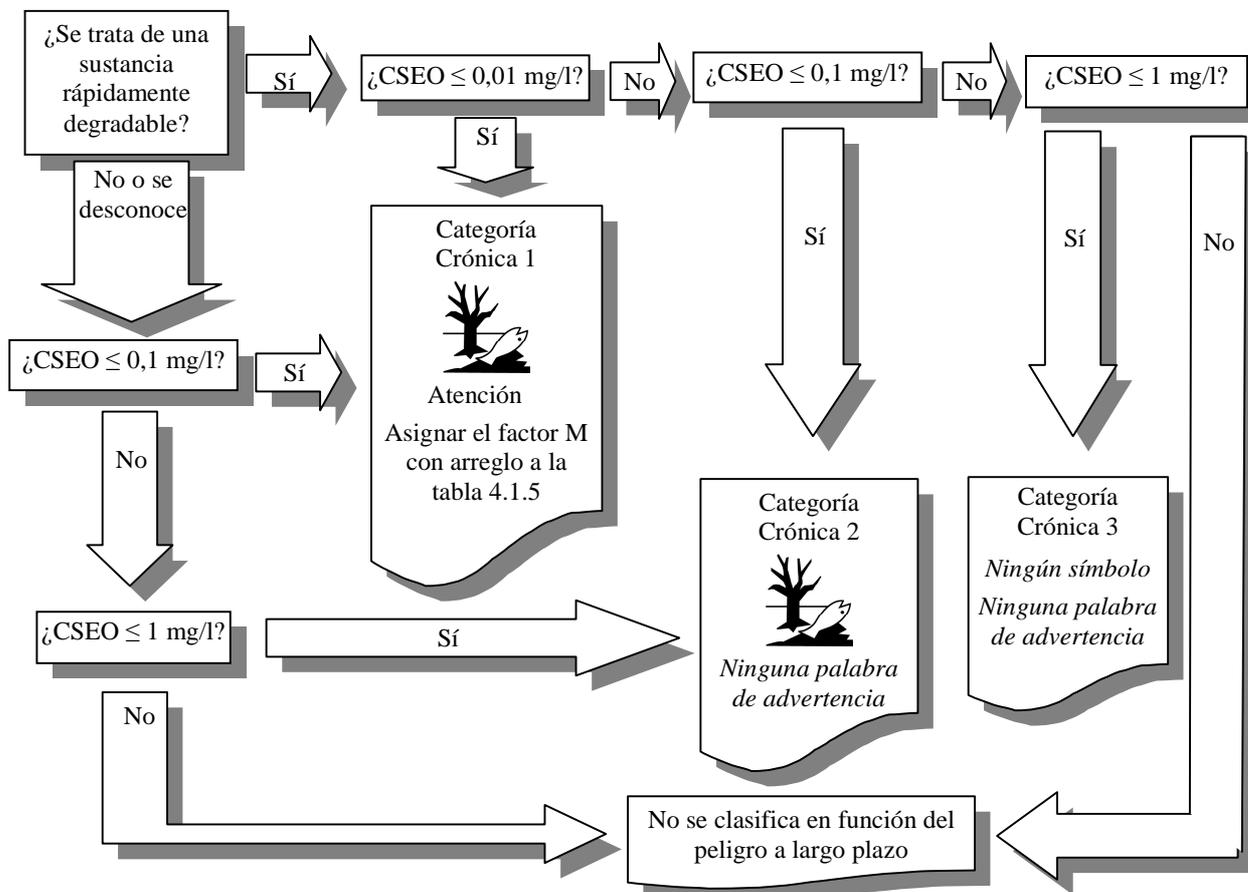
⁵ Los datos deberán obtenerse de preferencia utilizando métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices para ensayos de la OCDE o sus equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

⁶ Véase la figura 4.1.1.

⁷ Seguir el diagrama de flujo en los dos sentidos y elegir la clasificación que sea más severa.

⁸ Obsérvese que el sistema introduce también una clasificación de tipo "red de seguridad" (denominada categoría Crónica 4) que puede utilizarse cuando los datos disponibles no permiten clasificar la sustancia con arreglo a los criterios establecidos, pero persiste algún motivo de preocupación.

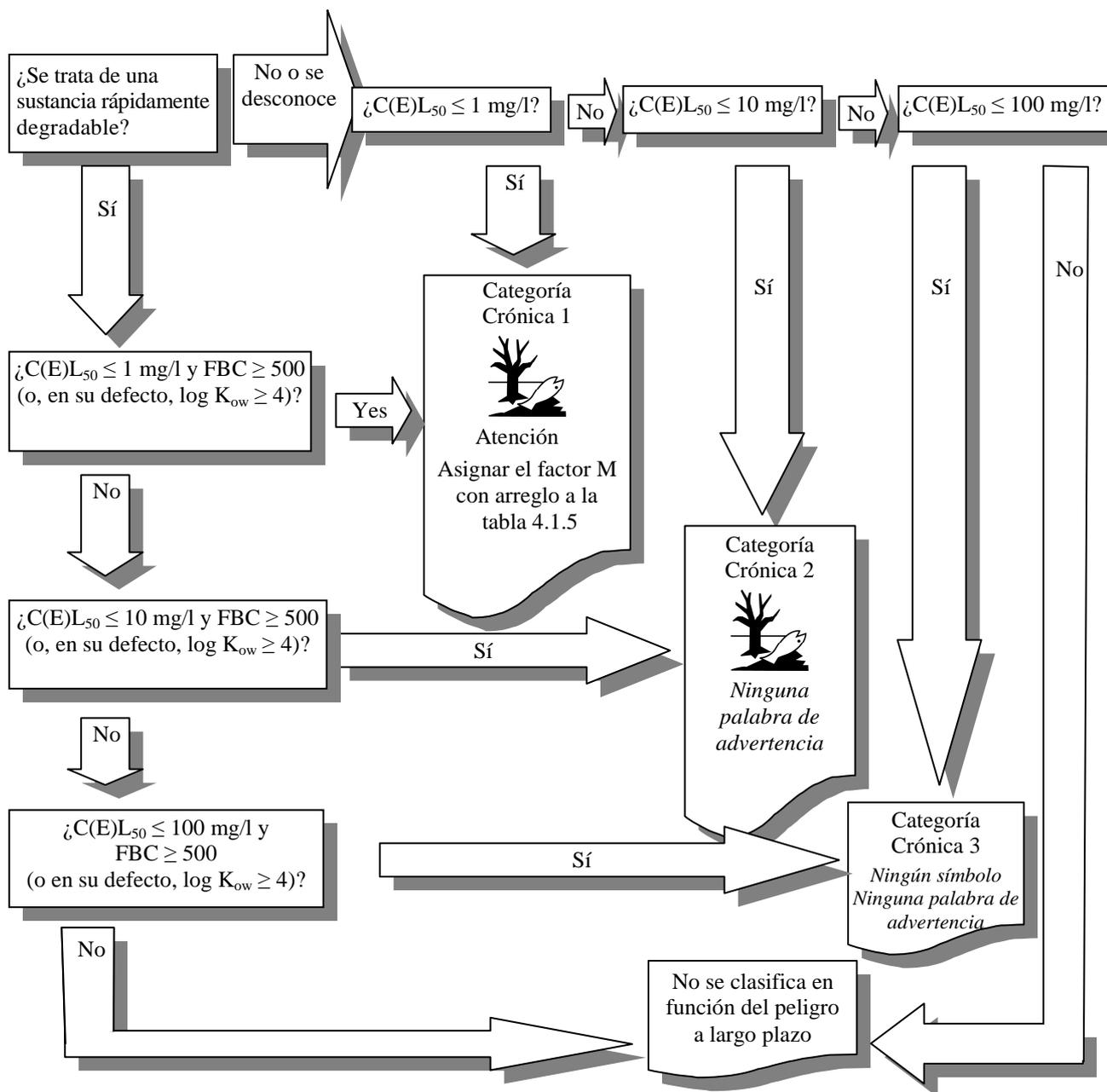
4.1.5.2.2. Procedimiento de decisión 4.1.3 b) para sustancias (cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos)⁵



(Continúa en la página siguiente)

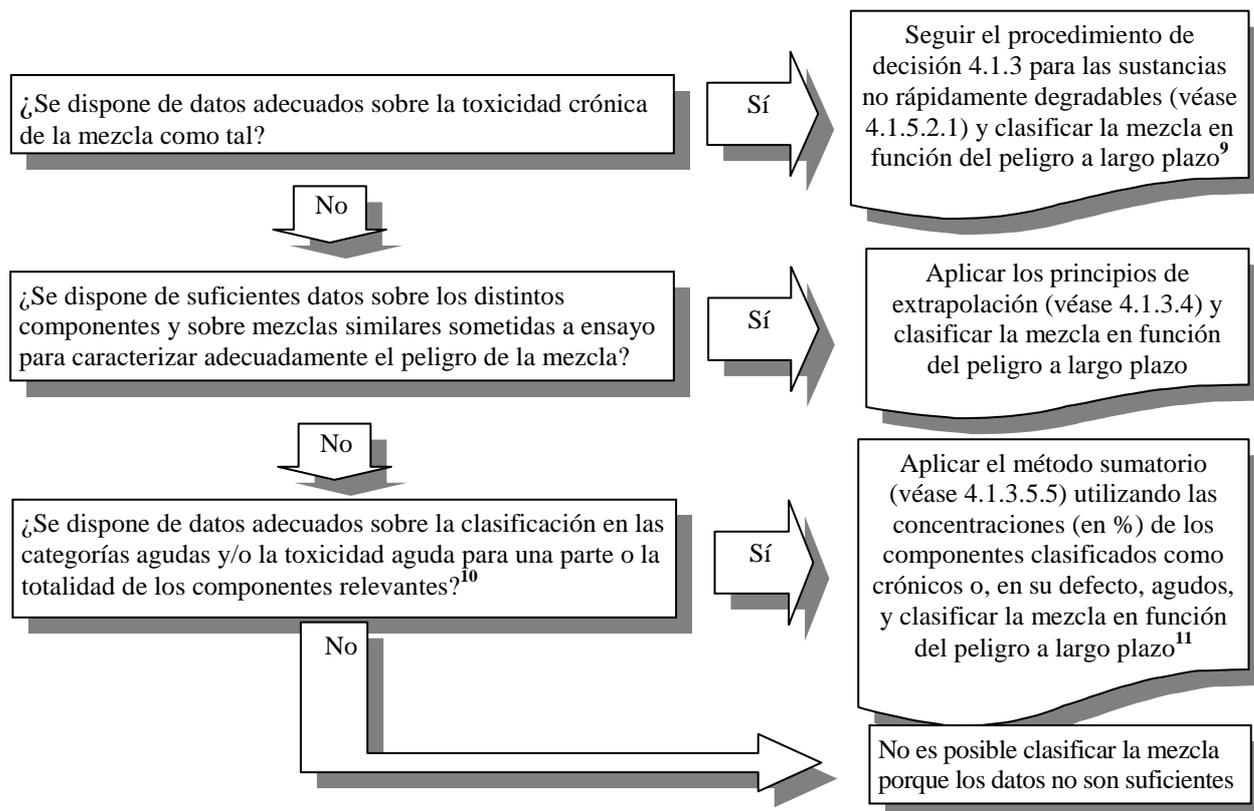
⁵ Los datos deberán obtenerse de preferencia utilizando métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices para ensayos de la OCDE o sus equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

4.1.5.2.3. Procedimiento de decisión 4.1.3 c) para sustancias (cuando no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos)⁵



⁵ Los datos deberán obtenerse de preferencia utilizando métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices para ensayos de la OCDE o sus equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

4.1.5.2.4 Procedimiento de decisión 4.1.4 para mezclas



⁹ Los ensayos de la degradabilidad y la bioacumulación no se utilizan para las mezclas porque normalmente son difíciles de interpretar y sólo son significativos para las sustancias individuales. Por consiguiente, se considera por defecto que la mezcla no es rápidamente degradable. Sin embargo, si la información disponible permite concluir que todos los componentes relevantes de la mezcla son rápidamente degradables, la mezcla puede, para fines de clasificación, considerarse rápidamente degradable.

¹⁰ Si no se dispone de información útil sobre la toxicidad acuática aguda y/o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluye que la mezcla no puede asignarse a una o más categorías de peligro definitivas. En esta situación, la mezcla debe clasificarse sobre la base de los componentes conocidos solamente, añadiendo la declaración de que: "el x% de la mezcla consiste en componentes cuyos peligros para el medio ambiente acuático se desconocen".

¹¹ Cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad de más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes puede calcularse utilizando las fórmulas de adición a) o b) del párrafo 4.1.3.5.2, según la naturaleza de los datos sobre la toxicidad. La toxicidad calculada puede utilizarse para asignar esa parte de la mezcla a una categoría de peligro agudo o crónico, que luego se utiliza al aplicar el método sumatorio. (Es preferible calcular la toxicidad de esa parte de la mezcla utilizando para cada componente un valor de toxicidad que se refiera al mismo grupo taxonómico (por ejemplo peces, crustáceos o algas) y luego escogen la toxicidad más alta (el valor menor) que se obtenga (es decir, escoger el más sensible de los tres grupos) (véase 4.1.3.5.3).)

Capítulo 4.2

Añádase un nuevo capítulo 4.2 que diga lo siguiente:

"CAPÍTULO 4.2

PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO

4.2.1. Definiciones

El potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial del potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente de CFC-11.

El *Protocolo de Montreal* es el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan el ozono en su forma ajustada y/o enmendada por las Partes en el Protocolo.

4.2.2. Criterios de clasificación¹

Las sustancias o mezclas se clasificarán en la Categoría 1 si cumplen los criterios que se indican en la siguiente tabla:

Tabla 4.2.1

Criterios aplicables a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

Categoría	Criterios
1	Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeran en los anexos del Protocolo de Montreal; o cualquier mezcla que contenga por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración $\geq 0,1\%$

4.2.3. Comunicación de peligros

Las consideraciones generales y específicas sobre los requisitos de etiquetado figuran en el capítulo 1.4, *Comunicación de peligros: Etiquetado*. En el anexo 2 figuran tablas

¹ Los criterios que se dan en el presente capítulo se aplican tanto a las sustancias como a las mezclas. Los criterios no se aplican a equipos, objetos o aparatos (como el equipo de refrigeración o aire acondicionado) que contienen sustancias peligrosas para la capa de ozono. En consonancia con lo dispuesto en 1.1.2.5 a) iii) sobre los productos farmacéuticos, los criterios de clasificación y etiquetado del SGA no se aplican a los inhaladores de uso médico en la etapa de la ingestión intencional.

resumen de clasificación y etiquetado. En el anexo 3 se dan ejemplos de los consejos de prudencia y los pictogramas de precaución que pueden utilizarse cuando la autoridad competente lo autorice.

Tabla 4.2.2

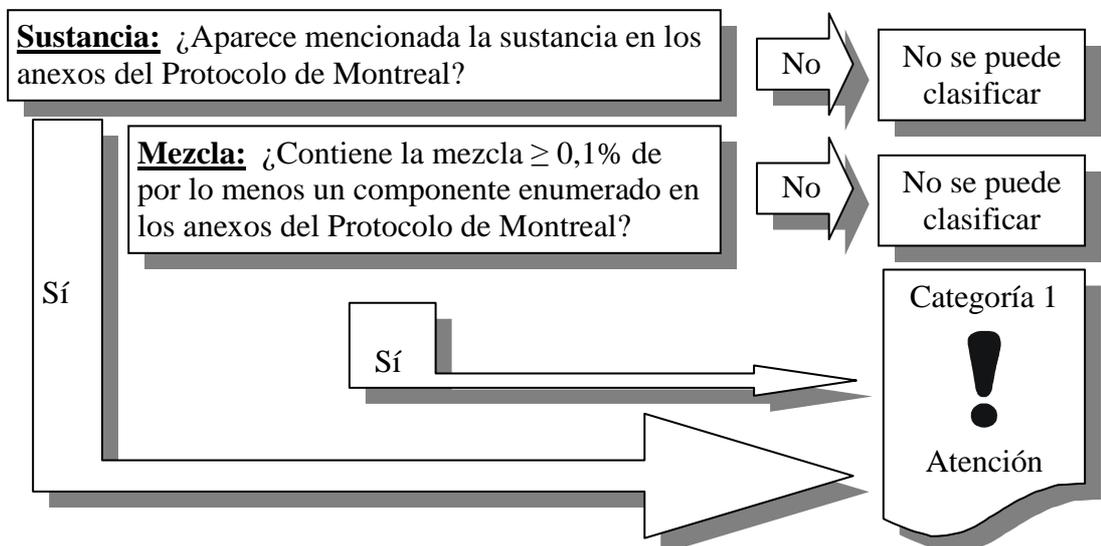
Elementos de la etiqueta que se aplican a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

	Categoría I
Símbolo	Signo de exclamación
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

4.2.4. Procedimiento de decisión aplicable a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

El procedimiento de decisión que figura a continuación no forma parte del sistema armonizado de clasificación pero se ofrece aquí 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.

Procedimiento de decisión 4.2.1.



Anexos

Anexo 1

Modifíquense las tablas relativas a la sensibilización respiratoria y cutánea (página 268 de la versión en español) para que digan lo siguiente y *suprímase* la nota de pie de página correspondiente:

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA				
Categoría 1	Categoría 1A	Categoría 1B	-	-
				
Peligro	Peligro	Peligro		
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala		
No se requiere en las <i>Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas,</i> <i>Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.</i>				

SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA				
Categoría 1	Categoría 1A	Categoría 1B	-	-
				
Atención	Atención	Atención		
Puede provocar una reacción cutánea alérgica	Puede provocar una reacción cutánea alérgica	Puede provocar una reacción cutánea alérgica		
No se requiere en las <i>Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas,</i> <i>Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.</i>				

Introdúzcase la siguiente tabla al final del texto actual del anexo 1:

PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO				
Categoría 1	-	-	-	-
 Atención Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior				
No se requiere en las <i>Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas,</i> <i>Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas</i>				

En las tablas relativas a la asignación de elementos de la etiqueta relativos a los peligros para el medio ambiente acuático (página 274 de la versión en español):

- En los encabezamientos de las tablas, *sustitúyase* "TOXICIDAD (AGUDA) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO" y "TOXICIDAD (CRÓNICA) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO" *por* "PELIGRO (AGUDO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO" y "PELIGRO (A LARGO PLAZO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO";
- Para las Categorías 1 y 2, *sustitúyanse* los actuales pictogramas del SGA y la marca exigida en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas *por* los siguientes:



Anexo 2

- A2.18. En las categorías 1 y 2, en el párrafo 1 b), *suprímase* "o estructura-propiedad" después de "estructura-actividad".
- A2.19. En las categorías 1 y 2, en el párrafo 1 c), *sustitúyase* "estructura/actividad o estructura/propiedad" *por* "estructura-actividad".

A2.20. En la categoría 1:

- En el párrafo 1 a), *sustitúyase* "información sobre el ser humano de que la sustancia da lugar" *por* "pruebas en el ser humano de que la sustancia puede dar lugar";
- En el párrafo 3 a) i) y b) i), *modifíquese* el texto entre paréntesis para que diga: "(véase la nota de la tabla 3.4.5)";
- En el párrafo 3 a) ii) y b) ii), *suprímase* el texto entre paréntesis;

Añádanse las siguientes columnas y filas:

Subcategoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación de peligro	
<p style="text-align: center;">1A (Si los datos son suficientes y si lo requiere una autoridad competente)</p>	<p>1. <i>Para sustancias y mezclas sometidas a ensayo</i> que estén asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otro tipo, tengan probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción.</p>	Símbolo	
	<p>2. <i>Si no se dispone de datos para la mezcla como tal</i>, aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.4.3.2).</p>	Palabra de advertencia	Peligro
	<p>3. <i>Si los principios de extrapolación no son aplicables</i>, clasifíquese la mezcla como sensibilizante respiratorio si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1A en las siguientes concentraciones:</p> <p>a) Sólidos o líquidos: ≥ 0,1% p/p</p> <p>b) Gases: ≥ 0,1% v/v</p>	Indicación de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala

Subcategoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación de peligro	
<p align="center">1B (Si los datos son suficientes y si lo requiere una autoridad competente)</p>	<p>1. <i>Para sustancias y mezclas sometidas a ensayo</i> que estén asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos, o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otro tipo, tengan probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción.</p>	<p align="center">Símbolo</p>	
	<p>2. <i>Si no se dispone de datos para la mezcla como tal</i>, aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.4.3.2).</p>	<p align="center">Palabra de advertencia</p>	<p align="center">Peligro</p>
	<p>3. <i>Si los principios de extrapolación no son aplicables</i>, clasifíquese la mezcla como sensibilizante respiratorio si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1B en las siguientes concentraciones:</p> <p>a) Sólidos o líquidos: $\geq 1\%$ p/p</p> <p>b) Gases: $\geq 0,2\%$ v/v</p>	<p align="center">Indicación de peligro</p>	<p>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala</p>

A.2.21. En la categoría 1:

- En el párrafo 3 a), *sustitúyase* "véase nota 1 de la tabla 3.4.1" *por* "véase la nota de la tabla 3.4.5"; y
- En el párrafo 3 b), *suprímase* "véase la nota 2 de la tabla 3.4.1".

Añádanse las siguientes columnas y filas:

Subcategoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación de peligro	
1A (Si los datos son suficientes y si lo requiere una autoridad competente)	1. <i>Para sustancias y mezclas sometidas a ensayo</i> que estén asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales y que quepa suponer que puedan producir una sensibilización importante en los seres humanos. También podrá tenerse en cuenta la gravedad de la reacción.	Símbolo	
	2. <i>Si no se dispone de datos para la mezcla como tal</i> , aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.4.3.2).	Palabra de advertencia	Peligro
	3. <i>Si los principios de extrapolación no son aplicables</i> , clasifíquese la mezcla como sensibilizante cutáneo si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1A en una concentración $\geq 0,1\%$.	Indicación de peligro	Puede provocar una reacción cutánea alérgica
1B (Si los datos son suficientes y si lo requiere una autoridad competente)	1. <i>Para sustancias y mezclas sometidas a ensayo</i> que estén asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales y que quepa suponer que puedan provocar sensibilización en los seres humanos.	Símbolo	
	2. <i>Si no se dispone de datos para la mezcla como tal</i> , aplíquense los principios de extrapolación (véase 3.4.3.2).	Palabra de advertencia	Peligro
	3. <i>Si los principios de extrapolación no son aplicables</i> , clasifíquese la mezcla como sensibilizante cutáneo si contiene al menos un componente clasificado en la subcategoría 1B en una concentración $\geq 1,0\%$.	Indicación de peligro	Puede provocar una reacción cutánea alérgica

A.2.28 a) y b) *Sustitúyase* el símbolo actual *por* el siguiente:



A.2.28 b) En el título, *sustitúyase* "toxicidad crónica" *por* "peligros a largo plazo";

En la Categoría 1:

Sustitúyase el párrafo 1 *por* el texto siguiente:

"1. *Para sustancias rápidamente degradables:*

- a) $CSEO \leq 0,01 \text{ mg/l}$; o, en su defecto
- b) $C(E)L_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ y $FBC \geq 500$ (o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$)

2. *Para sustancias no rápidamente degradables:*

- a) $CSEO \leq 0,1 \text{ mg/l}$; o, en su defecto
- b) $C(E)L_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ "

Renúmérense los actuales párrafos 2, 3 y 4 como 3, 4 y 5, respectivamente.

En la Categoría 2:

Sustitúyase el párrafo 1 *por* el texto siguiente:

"1. *Para sustancias rápidamente degradables:*

- a) $0,01 < CSEO \leq 0,1 \text{ mg/l}$; o, en su defecto
- b) $1 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ y $FBC \geq 500$ (o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$)

2. *Para sustancias no rápidamente degradables:*

- a) $0,1 \text{ mg/l} < CSEO \leq 1 \text{ mg/l}$; o, en su defecto
- b) $1 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ "

Renúmérense los actuales párrafos 2, 3 y 4 como 3, 4 y 5, respectivamente.

En la Categoría 3:

Sustitúyase el párrafo 1 por el texto siguiente:

"1. *Para sustancias rápidamente degradables:*

- a) $0,1 < \text{CSEO} \leq 1 \text{ mg/l}$; o, en su defecto
- b) $10 \text{ mg/l} < \text{C(E)L}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ y $\text{FBC} \geq 500$ (o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$)

2. *Para sustancias no rápidamente degradables:*

$10 \text{ mg/l} < \text{L(E)C}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ "

Renúmérense los actuales párrafos 2, 3 y 4 como 3, 4 y 5, respectivamente.

A2.29. *Introdúzcase la nueva tabla siguiente al final del actual anexo 2:*

"A2.29. Peligros para la capa de ozono

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de la comunicación de peligro	
1	1. <i>Para sustancias</i> Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeren en los anexos del Protocolo de Montreal 2. <i>Para mezclas</i> Cualquier mezcla que contenga por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración $\geq 0,1\%$	Símbolo	
		Palabra de advertencia	Atención
		Indicación de peligro	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

"

Anexo 3

Sección 1

A3.1.2.3 y A3.1.2.4. *Añádanse los dos nuevos párrafos siguientes:*

"A3.1.2.3. Además de las distintas indicaciones de peligro por separado, en la tabla A3.1.2 figuran varias indicaciones de peligro combinadas. Los códigos alfanuméricos de las indicaciones combinadas se construyen a partir de los códigos de las indicaciones individuales que se combinan, unidos por el signo más ("+"). Por ejemplo, H300 + H310 indica que el texto que deberá aparecer en la etiqueta es "Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel".

A3.1.2.4. Todas las indicaciones de peligro asignadas deben aparecer en la etiqueta, a menos que en 1.4.10.5.3.3 se especifique otra cosa. La autoridad competente podrá determinar el orden en que deberán aparecer. Además, cuando exista una indicación de peligro combinada para dos o más indicaciones de peligro individuales, la autoridad competente podrá especificar si la etiqueta debe contener la indicación combinada o las correspondientes indicaciones individuales, o dejar esta decisión a discreción del fabricante/proveedor ."

Tabla A3.1.2. Para los códigos H317 y H334, *sustitúyase "1" por "1, 1A, 1B"* en la columna (4).

Añádanse las siguientes entradas nuevas después de la fila correspondiente a H373:

H300 + H310	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	1, 2
H300 + H330	Mortal en caso de ingestión o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	1, 2
H310 + H330	Mortal en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	1, 2
H300 + H310 + H330	Mortal en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1), toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	1, 2
H301 + H311	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	3
H301 + H331	Tóxico en caso de ingestión o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	3
H311 + H331	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	3
H301 + H311 + H331	Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1), toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	3
H302 + H312	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	4

H302 + H332	Nocivo en caso de ingestión o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	4
H312 + H332	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	4
H302 + H312 + H332	Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1), toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	4
H303 + H313	Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	5
H303 + H333	Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	5
H313 + H333	Puede ser nocivo en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	5
H303 + H313 + H333	Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1), toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1) y toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	5
H315 + H320	Provoca irritación cutánea y ocular	Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2) y lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)	2 (cutánea)/ 2A (ocular)

Tabla A3.1.3.

- En la columna (3) *sustitúyase* "(toxicidad aguda)" *por* "(peligro agudo)" y "(toxicidad crónica)" *por* "(peligro a largo plazo)"; y
- *Añádase* una nueva fila al final que diga lo siguiente:

H420	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	Peligros para la capa de ozono (capítulo 4.2)	1
------	---	---	---

Sección 2

Tabla A3.2.2.

- En la columna (4) *sustitúyase* "1" *por* "1, 1A, 1B" cada vez que en la columna (3) figure la referencia al capítulo 3.4; (se aplica a los códigos P261, P272, P280 y P285).

Tabla A3.2.3.

- *Sustitúyase* "1" *por* "1, 1A, 1B" en la columna (4) cada vez que en la columna (3) figure la referencia al capítulo 3.4; (se aplica a los códigos P302, P304, P311, P313, P321, P333, P341, P342, P352, P363, P302+P352, P304+P341, P333+P313 y P342+P311).

Tabla A3.2.5.

- *Sustitúyase* "1" *por* "1, 1A, 1B" en la columna (4) cada vez que en la columna (3) figure la referencia al capítulo 3.4.
- *Añádase* una nueva fila al final de la tabla que diga lo siguiente:

P502	Pedir información al fabricante/proveedor sobre la recuperación/reciclado	Peligros para la capa de ozono (capítulo 4.2)	1
------	--	---	---

Tabla A3.2.2 (para P273), A3.2.3 (para P391) y A3.2.5 (para P501):

- En la columna (3) *sustitúyase* "(toxicidad aguda)" *por* "(peligro agudo)" y "(toxicidad crónica)" *por* "(peligro a largo plazo)".

Sección 3

A3.3.5. En la matriz para la sensibilización respiratoria y cutánea (páginas 393 y 394 de la versión en español del SGA), bajo "categoría de peligro" *sustitúyase* "1" *por* "1, 1A, 1B".

En la matriz de los consejos de prudencia respecto de los peligros para el medio ambiente acuático (páginas 405 a 408 de la versión en español):

- *Sustitúyase*, en los títulos "TOXICIDAD AGUDA" *por* "PELIGRO AGUDO" y "TOXICIDAD CRÓNICA" *por* "PELIGRO A LARGO PLAZO";
- *Sustitúyanse* los símbolos actuales correspondientes al peligro agudo (categoría 1) y el peligro a largo plazo (categorías 1 y 2) *por* el siguiente:



A3.3.5.1. *Añádase* la siguiente tabla al final de la sección 3:

PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO
(capítulo 4.2)

Categoría de peligro	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Símbolo Signo de exclamación
1	Atención	H420 Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	

CONSEJOS DE PRUDENCIA			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
			P502 Pedir información al fabricante/proveedor sobre la recuperación/reciclado

Anexo 9

A9.1.2. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.1.3. En la penúltima oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias" y *sustitúyase* "toxicidad acuática" *por* "toxicidad acuática aguda, toxicidad acuática crónica".

A9.1.4. *Modifíquese* la primera oración para que diga: "El presente anexo se limita, en esta fase, a la aplicación de los criterios a las sustancias."

A9.1.5. En la primera oración, *sustitúyase* "toxicidad acuática" *por* "toxicidad acuática aguda, toxicidad acuática crónica".

A9.1.8. En la última oración, *sustitúyase* "Las tres propiedades principales, esto es toxicidad acuática" *por* "las cuatro propiedades principales, esto es, toxicidad acuática aguda y crónica".

A9.1.10. En a), *sustitúyase* "el verdadero C(E)L₅₀" *por* "la verdadera C(E)L₅₀ o CSEO".

En b), *modifíquese* la primera oración para que diga: "sustancias inestables: las sustancias que se degradan (o reaccionan) rápidamente en condiciones experimentales de ensayo presentan problemas tanto experimentales como de interpretación".

A9.1.11. En la tercera oración, *sustitúyase* "datos de toxicidad acuática" *por* "datos de toxicidad acuática aguda y crónica".

A9.2.1. La primera modificación no se aplica al texto en español.

En la cuarta oración, *sustitúyase* "una de toxicidad aguda con tres categorías y otra de toxicidad crónica con cuatro" *por* "una para los peligros acuáticos agudos, con tres categorías, y otra para los peligros acuáticos a largo plazo, con cuatro".

En la penúltima oración, *sustitúyase* "así como las de peligro crónico" *por* "así como las de peligro a largo plazo".

A9.2.2. *Sustitúyase* "4.1.2.2" *por* "4.1.2.4" y "figura" *por* "tabla".

A9.2.3.1. La primera modificación no se aplica al texto en español.

En la penúltima oración, *sustitúyase* "peligro agudo y crónico" *por* "peligro agudo y a largo plazo".

A9.2.3.2. En la tercera oración, *sustitúyase* "peligro crónico" *por* "peligro a largo plazo".

Modifíquense las oraciones quinta y sexta para que digan:

"Es, por tanto, esa toxicidad aguda la que se ha empleado como propiedad básica para definir el peligro tanto agudo como a largo plazo cuando no se dispone de datos adecuados de ensayos de la toxicidad crónica. No obstante, se admite que cuando se disponga de datos de la toxicidad crónica, deberán utilizarse estos datos para definir la categoría de peligro a largo plazo."

Suprímase la última oración ("Desarrollar criterios... de clasificación").

A9.2.3.3. *Introdúzcase* un nuevo párrafo que diga lo siguiente:

"A9.2.3.3. La combinación de las propiedades de toxicidad crónica y destino intrínseco refleja el posible peligro de una sustancia. Las sustancias que no se degradan rápidamente tienen un potencial mayor de exposición a más largo plazo y, por tanto, deben clasificarse en una categoría más severa que las sustancias que se degradan rápidamente (véase A9.3.3.2.2)."

Los actuales párrafos A9.2.3.3 a A9.2.3.6 pasan a ser los párrafos A9.2.3.4 a A9.2.3.7.

A9.2.3.4 (actual A9.2.3.3) *Modifíquese* la segunda oración para que diga:

"Las sustancias que experimenten una biodegradación rápida y presenten toxicidad aguda con un grado importante de bioacumulación mostrarán normalmente una toxicidad crónica a concentraciones considerablemente menores."

Suprímase la tercera oración ("La relación precisa... por lo general cautelares").

Modifíquese la última oración antes de los apartados a) y b) para que diga:

"Así, por ejemplo, a falta de datos adecuados de ensayos de la toxicidad crónica, debería asignarse la categoría Crónica 1 si se cumple cualquiera de los criterios siguientes:"

A9.2.3.5 (actual A9.2.3.4) *Modifíquese* para que diga:

"A9.2.3.5. En las secciones A9.3, A9.4 y A9.5 se dan en detalle las definiciones precisas de los elementos básicos de este sistema."

A9.2.3.7 (actual A9.2.3.6) En la primera oración, *suprímase* "aguda".

A9.2.4.1. *Modifíquense* los actuales apartados a) a g) para que digan:

- "a) La solubilidad en agua;
- b) La toxicidad acuática aguda (C(E)L_{50S});
- c) La toxicidad acuática crónica (CSEO y/o CE_x equivalente);
- d) Los datos de degradación disponibles (y específicamente las pruebas de la biodegradabilidad rápida);
- e) Los datos de estabilidad en el agua;
- f) El factor de bioconcentración en los peces (FBC);
- g) El coeficiente de reparto de octanol/agua (log K_{ow});"

A9.2.4.2. En la cuarta oración, *introdúzcase* "y la toxicidad acuática crónica es superior a 1 mg/l," después de "sustancias solubles".

A9.2.4.3. *Introdúzcase* un nuevo párrafo A9.2.4.3 que diga lo siguiente:

"A9.2.4.3. Si se dispone de datos sobre la toxicidad acuática crónica, los valores de corte dependerán de que la sustancia sea rápidamente degradable o no. Por consiguiente, en el caso de las sustancias no rápidamente degradables y de aquellas para las que no se disponga de información sobre la degradación, los valores de corte serán superiores que en el caso de las sustancias en que pueda confirmarse la degradabilidad rápida (véanse el capítulo 4.1 y las tablas 4.1.1 y 4.1.2)".

Los actuales párrafos A9.2.4.3 y A9.2.4.4 pasan a ser los párrafos A9.2.4.4 y A9.2.4.5, respectivamente.

A9.2.4.4 (actual A9.2.4.3) *Modifíquese* el comienzo de la primera oración para que diga:

"Cuando los datos de toxicidad acuática aguda más bajos sean inferiores a 100 mg/l y no se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad crónica, será necesario..."

En la tercera oración, *sustitúyase* "peligro crónico" *por* "peligro a largo plazo".

En la penúltima oración, *sustitúyase* "de peligro crónico" *por* "de peligro a largo plazo".

Modifíquese la última oración para que diga:

"Si la sustancia es rápidamente degradable y a la vez tiene un bajo potencial de bioacumulación ($FBC < 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} < 4$), no debe clasificarse en una categoría de peligro a largo plazo a menos que los datos de toxicidad crónica indiquen otra cosa (véase A9.2.4.3)."

A9.2.6.3. En la séptima oración, *sustitúyase* "clase de peligro agudo o crónico" *por* "categoría de peligro agudo o a largo plazo".

A9.3.2.2. En el párrafo que comienza por "Los ensayos de toxicidad crónica", *introdúzcase* "por lo general" antes de "suponen".

Añádase el siguiente párrafo al final, después del segundo párrafo en cursivas:

"En un documento de la OCDE se describen los principales métodos estadísticos para el análisis de datos de ensayos normalizados de la ecotoxicidad (OCDE 2006)."

A9.3.2.7.1. *Modifíquese* la primera oración del segundo párrafo para que diga:

"El ensayo con las algas es un ensayo de corta duración que permite observar la toxicidad tanto aguda como crónica."

A9.3.3.2.1. En la primera oración, *sustitúyase* "las propiedades potenciales o reales" *por* "la propiedad intrínseca", y "para provocar" *por* "de provocar".

A9.3.3.2.2. *Introdúzcase* un nuevo párrafo A9.3.3.2.2 que diga lo siguiente:

"A9.3.3.2.2. En la clasificación basada en la toxicidad crónica se establece una diferenciación entre las sustancias rápidamente degradables y las no rápidamente degradables. Las sustancias que no se degradan rápidamente se clasifican en la categoría Crónica 1, cuando se determina que la toxicidad crónica es $\leq 0,01$ mg/l. Por encima de esta categoría se utilizan potencias de diez para distinguir las diferentes categorías de toxicidad crónica. Las sustancias que presentan una toxicidad crónica de entre 0,01 y 0,1 mg/l se clasifican en la categoría Crónica 2 de toxicidad crónica, las que presentan valores de entre 0,1 y 1,0 mg/l se clasifican en la categoría Crónica 3 de toxicidad crónica, y las que tienen valores superiores a 1,0 mg/l se consideran prácticamente no tóxicas. En el caso de las sustancias que no se degradan rápidamente o para las que no hay información sobre la degradación rápida, se utilizan dos categorías crónicas: Crónica 1, cuando la toxicidad crónica es $\leq 0,1$ mg/l, y Crónica 2, cuando la toxicidad crónica se sitúa entre 0,1 y 1,0 mg/l."

Los actuales párrafos A9.3.3.2.2 y A9.3.3.2.3 pasan a ser los nuevos párrafos A9.3.3.2.3 y A9.3.3.2.4, respectivamente.

A9.3.3.2.3 (actual A9.3.3.2.2) *Modifíquese* para que diga:

"A9.3.3.2.3. Como los datos de toxicidad crónica son menos comunes en ciertos sectores que los de toxicidad aguda, en los sistemas de clasificación el potencial de la primera se

identifica, a falta de datos adecuados sobre la toxicidad crónica, mediante combinaciones adecuadas de la toxicidad aguda, la falta de degradabilidad y/o la bioacumulación potencial o real. Sin embargo, cuando existan datos adecuados sobre la toxicidad crónica, se utilizarán de preferencia esos datos y no la clasificación basada en la combinación de la toxicidad aguda con la degradabilidad y/o la bioacumulación. En este contexto, se seguirá el procedimiento general siguiente:

- a) Si se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos, esos datos podrán utilizarse directamente para determinar una categoría adecuada de peligro crónico.
- b) Si se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica respecto de uno o dos niveles tróficos, deberá examinarse si existen datos de toxicidad aguda para el otro o los otros niveles tróficos. En ese caso se establecerá una clasificación posible para el o los niveles tróficos con datos crónicos, que se comparará con la que se haya hecho utilizando los datos de toxicidad aguda para el o los otros niveles. La clasificación definitiva será la que dé el resultado más estricto.
- c) Para eliminar o rebajar una clasificación crónica utilizando datos de toxicidad crónica, deberá demostrarse que la(s) CSEO (o la(s) CE_x equivalente(s)) utilizadas servirían para eliminar o reducir la preocupación respecto de todos los taxones que dieron lugar a la clasificación basada en los datos agudos combinados con la degradabilidad y/o la bioacumulación. Ello puede lograrse en muchos casos utilizando la CSEO a largo plazo para las especies más sensibles determinadas mediante la toxicidad aguda. Así pues, si la clasificación se ha basado en la CL₅₀ aguda para los peces, generalmente no será posible eliminar o rebajar esta clasificación utilizando una CSEO a largo plazo obtenida mediante un ensayo de la toxicidad en invertebrados. En este caso, la CSEO deberá obtenerse normalmente a partir de un ensayo a largo plazo en peces de la misma especie o de otra con una sensibilidad equivalente o mayor. Del mismo modo, si la clasificación ha obedecido a la toxicidad aguda de más de un taxón, es probable que se necesite la CSEO de cada taxón. En caso de que una sustancia se clasifique como Crónica 4, deberán proporcionarse suficientes pruebas de que la CSEO o la CE_x equivalente de cada taxón es superior a 1 mg/l o superior a la solubilidad en agua de las sustancias de que se trate."

A9.3.3.2.4 (actual A9.3.3.2.3) En el primer párrafo:

- *Sustitúyase* "desclasificar productos químicos" *por* "eliminar o rebajar una clasificación" y "(1)", "(2)" y "(3)" *por* "a)", "b)" y "c)" respectivamente.
- *Sustitúyase* "valores finales" *por* "valores finales agudos" al final.

En el segundo párrafo, después de "grupo taxonómico", *introdúzcase* "se encuentra en el rango de toxicidad correspondiente a una categoría de clasificación menos estricta o" y *sustitúyase* "desclasificación" *por* "eliminación o la clasificación en una categoría inferior".

A9.3.3.2.4. *Suprímase*.

A9.3.5.1. En la tercera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.3.5.4. En la segunda oración, *añádase* "agudas" después de "Cuando se estimen toxicidades"; en la tercera oración *sustitúyase* "si la toxicidad estimada es >" por "si la toxicidad aguda estimada es superior a" y en la quinta oración, *sustitúyase* "cuando la toxicidad estimada sea > por "cuando la toxicidad aguda estimada sea superior a".

A9.3.5.7.2 d) *Suprímase* la segunda oración ("En principio... mg/l").

A9.3.5.8 a) y c) *Introdúzcase* "o la CSEO" después de "C(E)L₅₀".

A9.4.1.1. En la primera oración de los párrafos 1 y 2, *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.4.2.1. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias", y en la última oración *sustitúyase* "A9.2.3.3" por "A9.2.3.4" y "4.1.2.10.3" por "4.1.2.11.3".

A9.4.2.2.3. Al comienzo del primer párrafo, *introdúzcase* "(véase 4.1.2.10.3)" después de "criterios armonizados".

Añádase un nuevo párrafo que diga lo siguiente:

"Cuando esté suficientemente justificado, deberá suprimirse la condición de los 10 días para las sustancias complejas de componentes múltiples y aplicarse el criterio de los 28 días. Los constituyentes de estas sustancias pueden tener cadenas de diferente longitud, y distintos grados y/o sitios de ramificación o estereoisómeros, incluso en las formas comerciales más purificadas. Someter a ensayo cada componente individual puede ser oneroso y poco práctico. Si se realiza un ensayo con una sustancia compleja de componentes múltiples y se prevé que está teniendo lugar una biodegradación secuencial de las distintas estructuras, no deberá aplicar la condición de los 10 días para interpretar los resultados del ensayo. En cambio, deberá evaluarse caso por caso si un ensayo de la biodegradabilidad de cada sustancia proporcionaría información útil sobre su biodegradabilidad como tal (es decir, sobre la degradabilidad de todos los componentes) o si debería efectuarse en cambio una investigación de la degradabilidad de algunos componentes cuidadosamente seleccionados de la sustancia compleja de componentes múltiples."

A9.4.2.4.1 y A9.4.2.4.2 *Sustitúyase* "4.1.2.10.3" por "4.1.2.11.3".

A9.4.3.2.2. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.5.1.1. En las oraciones primera y tercera *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.5.1.2, A9.5.2.1, A9.5.3.2.1 y A9.7.1.1. En la primera oración, *suprímase* "químicas" después de "sustancias".

A9.5.2.3.8.3. *Sustitúyase* "figura" por "tabla".

Anexo 9, apéndice I

3.7.1 y 3.8.1. *Suprímase* "químicas" después de "sustancias".

Anexo 9, apéndice VI

Añádase la siguiente referencia en la sección 1 "Toxicidad acuática" (página 559 de la versión en español):

"OCDE 2006. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: A guidance to application", Publicaciones de la OCDE sobre el medio, la salud y la seguridad, Serie sobre ensayos y evaluaciones, N° 54."

Anexo 10

A10.5.1.1. *Añádase* la siguiente oración al final del apartado e):

"el filtro Acrodisc debe enjuagarse abundantemente por los menos tres veces con medio líquido limpio para evitar la presencia de una cantidad elevada de metales traza en la muestra en el tiempo 0."

En el apartado f), *sustitúyase* "± 2°C en el intervalo comprendido entre 20 y 25°C" por "± 1,5°C en el intervalo comprendido entre 20 y 23°C".

Modifíquese el apartado k) para que diga:

"Equipo para analizar metales (por ejemplo, espectrómetro de adsorción atómica, espectrómetro de emisión de plasma axial acoplado por inducción) de exactitud aceptable, de preferencia con un límite de cuantificación cinco veces inferior al valor de referencia de la ecotoxicidad crónica más bajo;"

A10.5.1.3. En la última oración, *introdúzcase* "o superior" después de "pH 8".

A10.5.1.7. En el segundo párrafo, *introdúzcase* "y hasta un pH de 8 y 8,5" después de "pH 6 y 7".

Tabla A10.1 *Modifíquese* para que diga:

"Tabla A10.1

Composición química recomendada del medio de ensayo

Composición química del medio	NaHCO ₃	6,5 mg/l	12,6 mg/l	64,75 mg/l	194,25 mg/l
	KCl	0,58 mg/l	2,32 mg/l	5,75 mg/l	5,74 mg/l
	CaCl ₂ .2H ₂ O	29,4 mg/l	117,6 mg/l	294 mg/l	29,4 mg/l
	MgSO ₄ .7H ₂ O	12,3 mg/l	49,2 mg/l	123,25 mg/l	123,25 mg/l
Concentración de CO ₂ (el resto es aire) en el recipiente de ensayo		0,50%	0,10%	0,038% (aire)	0,038% (aire)
Ph calculado		6,09	7,07	7,98	8,5

Añádase una nueva nota del cuadro A10.1 que diga lo siguiente:

"NOTA 2: Aunque el protocolo sólo se ha validado para el intervalo de pH de 6,0 a 8,0, esta tabla no impide alcanzar un pH de 5,5. La composición correspondiente al pH 8,5 no se ha verificado experimentalmente en presencia de metales."

La actual "NOTA" pasa a ser la "NOTA 1".

A10.5.1.8. *Añádase una nueva oración al final que diga lo siguiente:*

"El pH no debe ajustarse durante el ensayo utilizando un ácido o una base."

A10.5.2.3.3. En el segundo párrafo:

- En la primera oración, *sustitúyase* " $\pm 2^{\circ}\text{C}$ en el rango de 20-25 $^{\circ}\text{C}$ " *por* " $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ en el rango de 20-23 $^{\circ}\text{C}$ ".
- En la última oración, *sustitúyase* "la disolución se acidifica con 1% de HNO₃ y se analiza" *por* "la disolución se acidifica con una o dos gotas de HNO₃ para análisis de trazas de metal con el pH de referencia 1 y se analiza".

A10.5.2.3.5. *Introdúzcase un nuevo párrafo A10.5.2.3.5 que diga lo siguiente:*

"Para asegurar la reproducibilidad de los datos de transformación, se recomienda que:

- a) Los nuevos laboratorios utilicen un conjunto de sustancias de referencia;
- b) Como control estándar se emplee un metal en polvo con condiciones de superficie especificadas; y
- c) Uno o dos laboratorios se encarguen de las sustancias químicas de referencia.

Puede ser necesario controlar determinadas partes de la superficie de los polvos."

A10.5.4.1. *Sustitúyase* " $\pm 2^{\circ}\text{C}$ en el rango de 20-25 $^{\circ}\text{C}$ " *por* " $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ en el rango de 20-23 $^{\circ}\text{C}$ ".

A10.5.4.3. *Modifíquese* el final de la primera oración para que diga "para mantener la concentración de oxígeno disuelto por encima de aproximadamente 6,0 mg/l, que es el 70% del nivel de saturación de 8,5 mg/l".
