



**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 12^o período
de sesiones**

Celebrado en Ginebra el 6 de diciembre de 2024

Adición

Anexo III

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



Capítulo 1.2

La modificación no se aplica al texto en español.

Añádase la siguiente nueva definición en el lugar que corresponda según el orden alfabético:

“Potencial de calentamiento atmosférico, una medida relativa de la capacidad de una sustancia o mezcla para atrapar calor en la atmósfera en comparación con un gas de referencia (normalmente, el dióxido de carbono). La definición oficial del potencial de calentamiento atmosférico es el forzamiento radiativo acumulado (efectos directos e indirectos) en un horizonte temporal determinado que resulta de la emisión de una unidad de masa de un gas en relación con la misma unidad de masa de dióxido de carbono (gas de referencia).”.

Capítulo 2.2

2.2.2 En la nota 2 de la tabla 2.2.1, sustitúyase “aerosoles” por “aerosoles y productos químicos a presión”.

Capítulo 2.3

2.3.1.1 Modifíquese para que diga:

“2.3.1.1 Definición y consideraciones generales

2.3.1.1.1 *Aerosoles, o generadores de aerosoles*, son recipientes no rellenables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso.

2.3.1.1.2 Los aerosoles no están comprendidos además en el ámbito de la sección 2.3.2 (productos químicos a presión) o de los capítulos 2.2 (gases inflamables), 2.5 (gases a presión), 2.6 (líquidos inflamables) y 2.7 (sólidos inflamables). En función de su contenido, pueden corresponder al ámbito de otras clases de peligro.

NOTA: *Algunos sectores, como el del transporte, pueden contemplar otras disposiciones específicas en relación con la aplicabilidad de clases de peligro adicionales. Para el transporte de aerosoles, véase la disposición especial 63 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.”.*

2.3.1.2.1 Modifíquese la tabla 2.3.1 para que diga:

- Fila correspondiente a la categoría 1, columna “Criterios”:
 - Al final de b), suprimase “o”.
 - En c), primera oración, insértese “de aerosol” después de “prueba de inflamación de la espuma”. En c) ii), al final, sustitúyase el punto por “; o”.
 - Añádase el siguiente nuevo apartado d):
 - d) Todo aerosol con un contenido de componentes inflamables > 1 % (en masa) o con un calor de combustión ≥ 20 kJ/g, que no haya sido sometido a las pruebas realizadas con arreglo a lo dispuesto en 2.3.1.2.1, tercer guión.”.
- Fila correspondiente a la categoría 2, columna “Criterios”:
 - En a), suprimase “, en la prueba de inflamación a distancia.”. En a) ii), sustitúyase “y causa una inflamación a una distancia” por “y tiene una

distancia de inflamación en la prueba de inflamación a distancia”.
En a) iii), sustitúyase “y causa una inflamación a una distancia” por “y tiene una distancia de inflamación en la prueba de inflamación a distancia”.

- En b), sustitúyase “, sobre la base de los resultados de la prueba de inflamación de la espuma de aerosol, no cumple los criterios para su clasificación en la categoría 1 y que” por “no cumple los criterios para su clasificación en la categoría 1 y, en la prueba de inflamación de la espuma de aerosol,”.
- En la fila correspondiente a la categoría 3, columna “Criterios”, modifíquese el apartado b) para que diga:
“b) Cualquier otro aerosol que no cumpla los criterios para su clasificación en las categorías 1 o 2.”.
- Suprímense las notas 1, 2 y 3 que figuran bajo la tabla.

2.3.2.1 Modifíquese para que diga:

“2.3.2.1 Definición y consideraciones generales

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

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

2.3.2.1.2 Los productos químicos a presión no están comprendidos además en el ámbito de la sección 2.3.1 (aerosoles) o de los capítulos 2.2 (gases inflamables), 2.5 (gases a presión), 2.6 (líquidos inflamables) y 2.7 (sólidos inflamables). En función de su contenido, pueden estar comprendidos en el ámbito de otras clases de peligro.

NOTA: *Algunos sectores, como el del transporte, pueden contemplar disposiciones específicas en relación con la aplicabilidad de clases de peligro adicionales. Para el transporte de productos químicos a presión, véase la disposición especial 362 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.”.*

2.3.2.2.2 Suprímense las notas 1 y 2.

Capítulo 2.6

2.6.2 En la nota 4 de la tabla 2.6.1, sustitúyase “aerosoles” por “aerosoles y productos químicos a presión”.

Capítulo 2.7

2.7.2 En la nota 2 de la tabla 2.7.1, sustitúyase “aerosoles” por “aerosoles y productos químicos a presión”.

Capítulo 2.8

2.8.1.1 Sustitúyase la segunda oración por: “Esta definición no incluye las sustancias y mezclas clasificadas en el SGA como explosivas, peróxidos orgánicos o líquidos o sólidos comburentes de conformidad con 2.8.2.1.”.

Capítulo 2.17

2.17.2.2 Modifíquese la nota para que diga:

“NOTA: *Los explosivos flematizados que no cumplan los criterios indicados en 2.17.2.2 no deberían clasificarse como explosivos insensibilizados, sino como explosivos de conformidad con el capítulo 2.1.”.*

2.17.2.3 Suprímase la nota (“*Las mezclas de nitrocelulosa que no contengan [...] en 2.17.2.2 b) ii)*”).

2.17.4.1 En el procedimiento de decisión 2.17.1, suprímase la nota a pie de página 2 (“*La serie de pruebas 3 [...] distintos de la nitrocelulosa.*”).

Capítulo 3.4

3.4.2.2.3.1 En la cuarta oración, sustitúyase “en un ensayo radioisotópico” por “en un ensayo radioactivo”.

3.4.2.2.5.1 Sustitúyase “3.4.5.3.5” por “3.4.5.3.1.5” en la última oración.

3.4.2.2.5.3 Sustitúyase “3.4.5.3.6.2” por “3.4.5.3.1.6.2” en la primera oración y en la correspondiente nota a pie de página 4.

3.4.2.2.7.2 Sustitúyase “3.4.5.3.2” por “3.4.5.3.1.2” en los apartados a), b) y c). Sustitúyase “3.4.5.3.3” por “3.4.5.3.1.3” en el apartado d), “3.4.5.3.4” por “3.4.5.3.1.4” en el apartado e) y “3.4.5.3.5” por “3.4.5.3.1.5” en el apartado f).

3.4.2.2.7.3 Sustitúyase “3.4.5.3.5” por “3.4.5.3.1.5” en el apartado a).

3.4.3.1 Sustitúyase por:

“3.4.3.1 Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas

3.4.3.1.1 En general, las mezclas deberán clasificarse sobre la base de los mismos criterios que se aplican a las sustancias, teniendo en cuenta el enfoque por etapas al evaluar los datos para esta clase de peligro (véanse 3.4.3.1.2 y la figura 3.4.1). Si el enfoque por etapas no permite la clasificación, deberá utilizarse el método descrito en 3.4.3.2 o, si ello no es posible, en 3.4.3.3. Respecto del etiquetado complementario requerido por algunas autoridades competentes, véanse la nota de la tabla 3.4.5 del presente capítulo y el párrafo 3.4.4.2.

3.4.3.1.2 Al evaluar los datos de mezclas habrá que tener cuidado de que la dosis usada no conduzca a que los resultados sean poco concluyentes y de que los métodos de ensayo empleados para obtener esos resultados sean apropiados para predecir las propiedades de sensibilizador cutáneo de la mezcla (véase 3.4.5.3.2). Además, tanto en el caso de los métodos de ensayo normalizados (*in vivo*, *in chemico*, *in vitro*) como en el de los enfoques definidos, los datos solo pueden utilizarse para la clasificación cuando todos los ingredientes corresponden al ámbito de aplicabilidad del método o enfoque en cuestión. Las limitaciones específicas del ámbito de aplicabilidad se describen en los respectivos métodos o enfoques definidos, y deben tomarse en consideración, junto con cualquier otra información sobre esas limitaciones que se haya publicado. Una autoridad competente podrá decidir qué método de ensayo *in chemico/in vitro* o qué enfoque definido resulta aceptable para las mezclas (véanse 3.4.5.3.2.4 y 3.4.5.3.2.5). En las orientaciones que figuran en la sección 3.4.5.3.2 y en los métodos de ensayo se facilita una descripción más detallada de los factores que deben tenerse en cuenta en la clasificación de las mezclas.”.

3.4.5.3 Insértese el siguiente nuevo epígrafe debajo de “3.4.5.3 Indicaciones complementarias”:

“3.4.5.3.1 *Orientaciones sobre las sustancias: sensibilización cutánea*”.

3.4.5.3.1 a 3.4.5.3.2 Las actuales secciones 3.4.5.3.1 a 3.4.5.3.2 pasan a ser las nuevas secciones 3.4.5.3.1.1 a 3.4.5.3.1.2.

3.4.5.3.1.2 (antiguo 3.4.5.3.2) Sustitúyase por:

“3.4.5.3.1.2 Orientaciones sobre el uso de datos obtenidos en seres humanos

3.4.5.3.1.2.1 Estas orientaciones se refieren a las sustancias y las mezclas.

3.4.5.3.1.2.2 La clasificación de las sustancias y las mezclas puede basarse en datos obtenidos en seres humanos procedentes de varias fuentes, como ensayos epicutáneos predictivos en humanos, estudios epidemiológicos, estudios de casos, informes o historiales de casos, ensayos epicutáneos diagnósticos e informes de vigilancia médica, así como información procedente de los centros de toxicología. Dichos datos pueden haberse obtenido para los consumidores, los trabajadores o la población en general. Algunas autoridades competentes han publicado orientaciones para evaluar los datos obtenidos en humanos y los criterios de 3.4.2.2.2 (véase, por ejemplo, ECHA, “Guidance on the Application of the CLP Criteria”, 2017). También están disponibles otras informaciones útiles (por ejemplo, sobre el uso de concentraciones y vehículos adecuados y sobre la evaluación de las mezclas) que deberían tenerse en cuenta a efectos de clasificación (véase U.S. Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC), 2013; orientaciones de la European Society of Contact Dermatitis, 2015; Frosch y otros, 2015).

3.4.5.3.1.2.3 Al evaluar los datos existentes, debería tenerse en cuenta su calidad. Entre los criterios que deben valorarse para determinar si un estudio es fiable figuran la validación de los resultados, el empleo de dosis y vías de administración pertinentes y el uso de controles apropiados. Debe prestarse particular atención a que la exposición a la sustancia o mezcla en cuestión se haya establecido con suficiente fiabilidad. Los estudios deberían realizarse, cuando proceda, de conformidad con las directrices nacionales y/o internacionales en materia de ensayos y aplicando las buenas prácticas de laboratorio, las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas epidemiológicas (U.S. CPSC, 2013; Hoffman, 2019; Alba, 2020; Organización Mundial de la Salud, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2009).

3.4.5.3.1.2.4 Los datos positivos de estudios epidemiológicos bien realizados (de conformidad con las directrices del CIOMS de la OMS, 2009) pueden utilizarse para clasificar las sustancias y las mezclas en relación con la sensibilización cutánea. Entre los ejemplos de estudios epidemiológicos, pueden mencionarse los estudios de casos y controles, los estudios de cohortes, los estudios de prevalencia o los estudios longitudinales. Dichos estudios deberían contar con una muestra grande y con una exposición bien documentada a la sustancia o la mezcla.

3.4.5.3.1.2.5 Cuando se utilicen datos epidemiológicos sobre el ser humano a efectos de clasificación, deberían tenerse en cuenta los datos disponibles procedentes de varias fuentes: a) estudios clínicos y de diagnóstico bien realizados; b) estudios epidemiológicos, ya sean ocupacionales o sobre la población general; c) datos de reactividad cruzada; d) historiales de casos. Los datos positivos procedentes de estudios epidemiológicos bien realizados (que también deberían ser conformes a las directrices del CIOMS de la OMS, 2009) pueden utilizarse para clasificar las sustancias y las mezclas en relación con la sensibilización cutánea. La incidencia y la gravedad de la sensibilización

observadas en los estudios epidemiológicos ocupacionales pueden ser mayores que en los estudios realizados en la población general, debido a los mayores niveles de exposición (tanto en cuanto a la duración como a la concentración). La exposición, la incidencia y la gravedad observadas en las poblaciones de estudio deberían tenerse particularmente en cuenta al determinar la subcategoría (véase 3.4.2.2.2).

3.4.5.3.1.2.6 Un tipo concreto de estudio epidemiológico (como los estudios o ensayos de control aleatorizados) puede incluir información procedente de ensayos epicutáneos diagnósticos. Algunas autoridades competentes consideran que los ensayos epicutáneos diagnósticos son la referencia en el diagnóstico de la alergia de contacto en pacientes con dermatitis (Johansen y otros, 2015; Frosch y otros, 2015). Es importante prestar la debida atención a la selección adecuada del vehículo, la composición del material de ensayo y las concentraciones del ensayo epicutáneo para que no se produzcan falsos negativos, falsos positivos o reacciones irritantes y no se induzca alergia de contacto (sensibilización cutánea). Los datos positivos procedentes de estudios experimentales, clínicos o diagnósticos en seres humanos o de episodios bien documentados de dermatitis alérgica de contacto pueden utilizarse para clasificar las sustancias y las mezclas en relación con la sensibilización cutánea cuando pueda inferirse con una fiabilidad suficiente que la sustancia o mezcla sometida a ensayo fue efectivamente la causa de la sensibilización inducida. Para ello, debería establecerse que existe al menos una probabilidad general de que el paciente o pacientes estuvieron expuestos previamente a la sustancia o mezcla. En cambio, los resultados negativos procedentes de esos ensayos no bastan para demostrar que la sustancia o mezcla sometida a ensayo no debe clasificarse como sensibilizante cutáneo.

3.4.5.3.1.2.7 Para algunas sustancias y mezclas, se dispone de datos procedentes de ensayos epicutáneos predictivos en voluntarios humanos (por ejemplo, Strickland y otros, 2023). Dos ensayos diseñados para predecir si la sustancia o mezcla inducirá sensibilización son el ensayo de maximización en seres humanos (HMT) y el ensayo epicutáneo de irritación repetida en seres humanos (HRIPT).

3.4.5.3.1.2.8 Los datos positivos de ensayos epicutáneos predictivos (HRIPT o HMT) que muestren que la sustancia o mezcla sometida a ensayo causa dermatitis alérgica de contacto pueden utilizarse para la clasificación en relación con la sensibilización cutánea. Estos estudios suelen llevarse a cabo en entornos clínicos controlados y, en general, su resultado se considera más fiable cuanto mayor es el tamaño de la población de ensayo. En 3.4.2.2.2 y 3.4.2.2.3 figuran los criterios de evaluación de esos datos. Al evaluar los datos procedentes del ensayo HRIPT, debe prestarse la debida atención a la selección del vehículo adecuado, ya que puede afectar al resultado de los ensayos (Johansen y otros, 2015; Frosch y otros, 2015).

3.4.5.3.1.2.9 El ensayo HMT ha dejado de emplearse por razones éticas, ya que puede tener efectos adversos sobre la salud de la persona que se somete a él. No obstante, cuando existan datos procedentes de dicho ensayo, pueden utilizarse para la clasificación.

3.4.5.3.1.2.10 Debería prestarse especial atención a los datos negativos obtenidos en humanos, ya que, por regla general, no se dispone de datos exhaustivos de dosis-respuesta. Por ejemplo, un resultado negativo en un ensayo HRIPT o HMT a una concentración baja no permite concluir que la sustancia o mezcla no tiene propiedades de sensibilizador cutáneo, ya que no puede excluirse que ese efecto se produzca a una concentración más elevada. Además, los datos negativos obtenidos en humanos no deberían emplearse para descartar los resultados positivos de los estudios realizados en animales o los enfoques definidos, pero pueden utilizarse en el marco de una evaluación del peso de las pruebas. Tanto en el caso de datos obtenidos en humanos como en

el de los obtenidos en animales, debería tenerse en cuenta el efecto del vehículo (véase, por ejemplo, Wright y otros, 2001, y Kligman, 1966).

3.4.5.3.1.2.11 Por ejemplo, los resultados negativos de las sustancias o mezclas sometidas a un ensayo epicutáneo predictivo para una DSC (dosis por superficie cutánea) $< 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ podrían dar a entender que la clasificación en relación con la sensibilización cutánea podría no ser necesaria. Sin embargo, no puede descartarse la clasificación en las subcategorías 1A o 1B, ya que la concentración de ensayo no era lo suficientemente elevada para excluir esta posibilidad. Lo mismo ocurre con los resultados de los ensayos en los que se desconoce si la concentración correspondía a una DSC $< 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. En el caso de las sustancias o mezclas sometidas a ensayo con una DSC $\geq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, los resultados negativos sugieren que la clasificación podría no ser necesaria. No obstante, si bien puede descartarse la clasificación en la subcategoría 1A, no puede descartarse la clasificación en la subcategoría 1B, ya que una concentración de ensayo más elevada podría haber arrojado un resultado positivo. Sin embargo, un resultado negativo para una concentración del 100 % (es decir, la sustancia o mezcla sin diluir) puede justificar la no clasificación (sobre la base de esta prueba). En cambio, resultados negativos a concentraciones bajas pueden proporcionar información para la clasificación de mezclas que contengan la sustancia o mezcla a concentraciones similares o inferiores.

3.4.5.3.1.2.12 Los datos relativos a humanos que no se hayan obtenido en experimentos controlados con voluntarios para fines de clasificación de peligros (como estudios de casos, informes e historiales de casos o información procedente de los centros de toxicología) pueden utilizarse, aunque con cautela. Deberían tenerse en cuenta la frecuencia de los casos, las propiedades inherentes de la sustancia o mezcla y factores como la situación de exposición, la biodisponibilidad, la predisposición individual, la reactividad cruzada y las medidas preventivas adoptadas.”

3.4.5.3.1.3 a 3.4.5.3.1.6 (nuevos, antiguos 3.4.5.3.3 a 3.4.5.3.6) Las actuales secciones 3.4.5.3.3 a 3.4.5.3.6 pasan a ser las nuevas secciones 3.4.5.3.1.3 a 3.4.5.3.1.6. Renúmense los párrafos dentro de cada sección en consecuencia.

3.4.5.3.1.5 (antiguo 3.4.5.3.5) En la segunda oración, sustitúyase “criterios” por “métodos” y añádase “a tal efecto” al final de la frase.

3.4.5.3.1.6.1 (antiguo 3.4.5.3.6.1) Sustitúyase “3.4.5.3.6.2” por “3.4.5.3.1.6.2”.

3.4.5.3.2 (nuevo) Insértese la siguiente nueva sección después de 3.4.5.3.1.6 (antiguo 3.4.5.3.6):

“3.4.5.3.2 *Orientaciones sobre las mezclas: sensibilización cutánea*

3.4.5.3.2.1 Consideraciones generales

3.4.5.3.2.1.1 La información sobre los mecanismos que figura en el documento de la OCDE “Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation” puede servir para comprender el valor de los métodos *in chemico* e *in vitro* en comparación con los métodos *in vivo* (véase OCDE (2014)).

3.4.5.3.2.1.2 La mayoría de los métodos de ensayo normalizados en animales, enfoques definidos y métodos *in vitro* e *in chemico* se han diseñado y validado oficialmente para la identificación de sustancias, y no mezclas, con propiedades sensibilizantes. No obstante, técnicamente es posible aplicarlos a las mezclas (véase 3.4.3.1.2). Pese a ello, se dispone de pocos datos que indiquen si existe una diferencia en la capacidad de predicción entre los métodos de ensayo normalizados en animales y los enfoques definidos para la clasificación de las mezclas. En ocasiones, los ensayos normalizados en

animales (véase 3.4.2.2.3) son exigidos por las autoridades competentes o se realizan de forma voluntaria para las mezclas y sus resultados son aceptados a nivel internacional para la clasificación. Por consiguiente, los resultados de los métodos de ensayo normalizados en animales pueden utilizarse para la clasificación de las mezclas. Los enfoques definidos se introdujeron por primera vez en la Directriz 497 de la OCDE, en 2021, sin una indicación clara sobre su aplicabilidad a las mezclas (véase también 3.4.5.3.2.4.1). Los datos obtenidos en seres humanos también pueden utilizarse para la clasificación de las mezclas (véase 3.4.5.3.2.2).

3.4.5.3.2.2 Orientaciones sobre el uso de datos obtenidos en seres humanos

Véanse las orientaciones sobre el uso de datos obtenidos en seres humanos en 3.4.5.3.1.2, que también pueden aplicarse a las mezclas.

3.4.5.3.2.3 Orientaciones sobre el uso de datos normalizados obtenidos en animales

3.4.5.3.2.3.1 Se han puesto a punto ensayos en animales para la identificación de sustancias, y no mezclas, con propiedades sensibilizantes. Por consiguiente, los resultados obtenidos en las mezclas deben evaluarse con cautela. Las consideraciones que figuran a continuación pueden ser pertinentes para las mezclas debido a los efectos de la dilución, en particular en los casos límite, pero también pueden aplicarse a las sustancias.

3.4.5.3.2.3.2 Por ejemplo, un índice de estimulación de tres o más en el ensayo radiactivo de estimulación local de los ganglios linfáticos (LLNA) (Directriz 429 de la OCDE) debería ser considerado un umbral reglamentario para la identificación de una mezcla sensibilizante, y no como un umbral para la sensibilización como tal. Si una sustancia sensibilizante está presente en una mezcla en una concentración baja, es posible que no se alcance un índice de estimulación de tres en el ensayo LLNA, pero la sustancia en cuestión siga teniendo efecto sensibilizante a nivel de la población. Por consiguiente, una conclusión sobre la ausencia de capacidad sensibilizante de una mezcla que se base en el resultado negativo de un ensayo debe evaluarse con mucha cautela.

3.4.5.3.2.3.3 Si la mezcla que se somete a ensayo no se ha diluido y contiene componentes sensibilizantes, y se observa un aumento de los animales positivos (ensayo de Buehler y ensayo de maximización con cobayas (GPMT)) o de la respuesta (LLNA) que no cumple los criterios para concluir un resultado positivo, será necesario realizar una evaluación del peso total de las pruebas en la que se tengan en cuenta los indicadores de la etapa 3. También deberán tenerse en cuenta los datos disponibles sobre el componente o componentes sensibilizantes en relación con su potencia, su biodisponibilidad, su acumulación en la piel y su interacción con los demás componentes. Si el resultado no es concluyente, deberán aplicarse los principios de extrapolación, cuando sea posible; cuando no lo sea, deberá aplicarse el enfoque basado en los componentes, de conformidad con el procedimiento por etapas establecido para las mezclas (véase 1.3.2.3).

3.4.5.3.2.3.4 Los datos de ensayo de una mezcla tienen en cuenta los efectos de las posibles interacciones entre sus componentes. Por ejemplo, se sabe que la presencia de un vehículo puede influir significativamente en la capacidad de sensibilización cutánea alterando la penetración del componente o componentes sensibilizantes a través de la piel (Basketter y otros, 2001; Dearman y otros, 1996; Heylings y otros, 1996) o a través de otros mecanismos implicados en la inducción de la sensibilización (Cumberbatch y otros, 1993; Dearman y otros, 1996). Estos mecanismos pueden diferir entre los animales y los seres humanos. Particularmente cuando se sabe o se sospecha que existen

diferencias que podrían causar una subestimación de la sensibilización, los resultados negativos pueden no ser fiables.

3.4.5.3.2.3.5 Si la clasificación de una mezcla sobre la base de uno o varios ensayos normalizados con animales no se corresponde con la clasificación basada en la concentración y la capacidad sensibilizante de al menos uno de sus componentes sensibilizantes (por ejemplo, a partir de uno o varios ensayos normalizados con animales o de datos obtenidos en humanos) (véase la tabla 3.4.5), tal vez sea necesario tomar otros elementos en consideración para la clasificación de la mezcla (véase la Directriz 429 de la OCDE), como las concentraciones de ensayo, el tipo de vehículo y la pureza del material de ensayo.

3.4.5.3.2.3.6 Si la mezcla contiene sustancias corrosivas o irritantes potentes que causen una irritación inaceptable en el estudio piloto sobre la mezcla, o bien debe utilizarse una dilución, o bien es posible que los resultados sean falsos positivos. Si se somete a ensayo una dilución, el hecho de que la dosis del posible sensibilizante o sensibilizantes presentes en la mezcla sea menor puede dar lugar a falsos negativos a efectos de la clasificación. En tales casos, deberán aplicarse los principios de extrapolación, cuando sea posible; cuando no lo sea, deberá aplicarse el enfoque basado en los componentes, de conformidad con el procedimiento por etapas establecido para las mezclas (véase 1.3.2.3), a menos que se demuestre que el resultado negativo no se debe a la dilución, lo que podría hacerse, por ejemplo, sometiendo a ensayo la mezcla sin los componentes corrosivos o irritantes a la concentración real. Además, puede confirmarse científicamente la validez de un ensayo LLNA bien realizado sobre una mezcla que haya arrojado un resultado negativo añadiéndole otro sensibilizante (control positivo) a diferentes concentraciones, o bien demostrando la existencia de una relación dosis-respuesta.

3.4.5.3.2.4 Orientaciones sobre el uso de enfoques definidos

3.4.5.3.2.4.1 Los enfoques definidos no necesariamente han sido validados oficialmente para las mezclas de conformidad con los procedimientos internacionales. Para varios de ellos es necesario valorar antes si los ensayos arrojarán resultados que permitan predecir las propiedades de sensibilización cutánea de la mezcla (véase 3.4.5.3.2.4.3), por ejemplo mediante una comparación entre la clasificación basada en los resultados de un enfoque definido y las clasificaciones existentes de mezclas similares. Si dicha comparación pone de manifiesto que el enfoque definido permite la predicción para determinados tipos de mezclas, el resultado del enfoque definido puede utilizarse para otras mezclas del mismo tipo a efectos de clasificación.

3.4.5.3.2.4.2 Los métodos *in chemico* e *in vitro* utilizados en los enfoques definidos no tienen en cuenta la penetración en la piel. Por consiguiente, los resultados obtenidos mediante enfoques definidos pueden dar lugar a falsos positivos en comparación con los ensayos normalizados en animales que tienen en cuenta la penetración en la piel.

3.4.5.3.2.4.3 Además, es necesario actuar con cautela al evaluar si la dosis utilizada arrojará resultados que permitan predecir las propiedades de sensibilización cutánea de la mezcla. Por ejemplo, en algunos métodos *in chemico* e *in vitro*, la solubilidad limitada de los componentes de la mezcla o la estabilidad limitada de las suspensiones formadas en el medio de exposición o el disolvente pueden hacer que no sea posible llevar a cabo la prueba a una dosis que corresponda a las prescripciones de ensayo. En tales casos, no es posible llegar a una conclusión válida para un resultado negativo. Por otro lado, si la mezcla se somete a ensayo a concentraciones más bajas en los métodos *in vitro* debido a la presencia de componentes citotóxicos, un resultado positivo puede utilizarse a efectos de clasificación. En cambio, un

resultado negativo se considerará no concluyente, puesto que tal vez la concentración del componente o componentes sensibilizantes haya sido demasiado baja, a menos que se demuestre que dicho resultado negativo no se ha debido a la dilución. En ese caso, deberán aplicarse los principios de extrapolación, cuando sea posible; cuando no lo sea, deberá aplicarse el enfoque basado en los componentes, de conformidad con el procedimiento por etapas establecido para las mezclas (véase 1.3.2.3). En las Directrices 442D y 442E de la OCDE se sugieren métodos aplicables en caso de citotoxicidad.

3.4.5.3.2.4.4 En algunos métodos, por ejemplo en las predicciones *in silico* en el marco de los enfoques definidos para la sensibilización cutánea que se indican en la Directriz 497 de la OCDE, todos los componentes deben evaluarse individualmente y el resultado de la parte *in silico* del enfoque definido se considera positivo si un componente es positivo. Sin embargo, cabe señalar que esto puede dar lugar a predicciones excesivamente conservadoras o a falsos positivos, ya que actualmente los métodos *in silico* no tienen en cuenta la concentración del componente en la mezcla.

3.4.5.3.2.5 Orientaciones sobre el uso de métodos *in chemico/in vitro* no autónomos

3.4.5.3.2.5.1 Debido a sus limitaciones en relación con los mecanismos de sensibilización, algunos métodos *in chemico/in vitro*, como los descritos en las Directrices 442C, 442D y 442E de la OCDE, no pueden utilizarse por sí solos para concluir la clasificación en la categoría 1 o la no clasificación. Además, si bien algunos de ellos proporcionan información cuantitativa, esta no puede utilizarse a efectos de la clasificación en las subcategorías 1A y 1B porque dichos métodos no han sido validados con arreglo a un procedimiento internacional a este efecto. No obstante, dicha información cuantitativa puede ser aceptada por una autoridad competente en el marco de una evaluación del peso de las pruebas en la etapa 2 a efectos de la subcategorización, lo que está en consonancia con las directrices de ensayo mencionadas, en las que se dice: “*En función del marco regulatorio, los resultados positivos obtenidos con estos métodos pueden utilizarse por sí solos para clasificar un producto químico en la categoría 1 del SGA de las Naciones Unidas*”. Por consiguiente, el SGA también permite que una autoridad competente decida que un resultado positivo obtenido mediante uno de estos métodos *in chemico/in vitro* no autónomos se puede utilizar por sí solo para la clasificación en la categoría 1 y si el ensayo cinético de reactividad peptídica directa (kDPRA) que figura en la Directriz 442C (apéndice III) se puede utilizar para diferenciar entre la clasificación y la no clasificación en la subcategoría 1A.

3.4.5.3.2.5.2 Los métodos *in chemico/in vitro* no necesariamente han sido validados oficialmente para las mezclas de conformidad con los procedimientos internacionales. Para varios de ellos es necesario valorar antes si los ensayos arrojarán resultados que permitan predecir las propiedades de sensibilización cutánea de la mezcla (véase 3.4.5.3.2.5.4), por ejemplo mediante una comparación entre la clasificación basada en los resultados de un método *in chemico/in vitro* y las clasificaciones existentes de mezclas similares. Si dicha comparación pone de manifiesto que el método *in chemico/in vitro* permite la predicción para determinados tipos de mezclas, el resultado del método *in chemico/in vitro* puede utilizarse para otras mezclas del mismo tipo a efectos de clasificación.

3.4.5.3.2.5.3 Los métodos *in chemico/in vitro* no tienen en cuenta la penetración en la piel. Por consiguiente, los resultados obtenidos mediante métodos *in chemico/in vitro* pueden dar lugar a falsos positivos en comparación con los ensayos normalizados en animales que tienen en cuenta la penetración en la piel.

3.4.5.3.2.5.4 Además, es necesario actuar con cautela al evaluar si la dosis utilizada arrojará resultados que permitan predecir las propiedades de sensibilización cutánea de la mezcla. Por ejemplo, en algunos métodos *in chemico* e *in vitro*, la solubilidad limitada de los componentes de la mezcla o la estabilidad limitada de las suspensiones formadas en el medio de exposición o el disolvente pueden imposibilitar la realización de la prueba a una dosis que corresponda a las prescripciones de ensayo. En tales casos, no es posible llegar a una conclusión válida para un resultado negativo. Por otro lado, si la mezcla se somete a ensayo a concentraciones más bajas en los métodos *in vitro* debido a la presencia de componentes citotóxicos, un resultado positivo puede utilizarse a efectos de clasificación. En cambio, un resultado negativo se considerará no concluyente, puesto que tal vez la concentración del componente o componentes sensibilizantes haya sido demasiado baja, a menos que se demuestre que dicho resultado negativo no se ha debido a la dilución. En ese caso, deberán aplicarse los principios de extrapolación, cuando sea posible; cuando no lo sea, deberá aplicarse el enfoque basado en los componentes, de conformidad con el procedimiento por etapas establecido para las mezclas (véase 1.3.2.3). En las Directrices 442D y 442E de la OCDE se sugieren métodos aplicables en caso de citotoxicidad.”.

3.4.5.3.3 (nuevo, antiguo 3.4.5.3.7) La actual sección 3.4.5.3.7 pasa a ser la nueva sección 3.4.5.3.3. Renúmense los párrafos dentro de la sección en consecuencia.

Insértense las siguientes referencias por orden alfabético en la lista actual que figura al final del capítulo:

“

* Referencias:

Alba, S., Verdonck, K., Lenglet, A., Rumisha, S.F., Wienia, M., Teunissen, I., Straetmans, M., Mendoza, W., Jeannot, D., Weibel, D., Mayanja-Kizza, H., Juvekar, S. (2020) Bridging Research Integrity and Global Health Epidemiology (BRIDGE) Statement: Guidelines for Good Epidemiological Practice. *BMJ Global Health*, 5(10). Doi:10.1136/bmjgh-2020-003236.

Basketter, D.A., Gerberick, G.F., Kimber, I. (2001) Skin Sensitisation, Vehicle Effects and the Local Lymph Node Assay. *Food and Chemical Toxicology*, 39 (6): 621-627. Doi:10.1016/S0278-6915(00)00169-1.

Cumberbatch, M., Scott, R.C., Basketter, D.A., Scholes, E.W., Hilton, J., Dearman, R.J., Kimber, I. (1993) Influence of Sodium Lauryl Sulphate on 2,4-dinitrochlorobenzene-induced Lymph Node Activation. *Toxicology*, 77 (1-2): 181-191. Doi: 10.1016/0300-483X(93)90148-L.

Dearman, R., Cumberbatch, M., Hilton, J., Clowes, H.M., Fielding, I., Heylings, J.R., Kimber, I. (1996a) Influence of Dibutyl Phthalate on Dermal Sensitization to Fluorescein Isothiocyanate. *Fundamental and Applied Toxicology: Official Journal of the Society of Toxicology*, 33 (1):24 – 30. Doi: 10.1006/faat.1996.0139.

Dearman R.J., Hope J.C., Hopkins S.J., Kimber I. (1996b) Antigen-induced Unresponsiveness in Contact Sensitivity: Association of Depressed T Lymphocyte Proliferative Responses with Decreased Interleukin 6 Secretion. *Immunology Letters*, 50(1-2):29-34. Doi: 10.1016/0165-2478(96)02512-6.

Frosch, P.J., Johansen, J.D., Schuttelaar, M.L., Silvestre, J.F., Sanchez-Perez, J., Weisshaar, E., Uter, W. (2015) Patch Test Results with Fragrance Markers of the Baseline Series – Analysis of the European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA) Network 2009–2012 on Behalf of the ESSCA Network. *Contact Dermatitis*, 73: 1631-1671. Doi: 10.1111/cod.12420.

Heylings, J.R., Clowes, H.M., Cumberbatch, M., Dearman, R.J., Fielding, I., Hilton, J., Kimber, I. (1996) Sensitization to 2,4-dinitrochlorobenzene: Influence of Vehicle on Absorption and Lymph Node Activation. *Toxicology*, 109 (1): 57-65. Doi: 10.1016/0300-483X(96)03304-5.

Hoffmann, W., Latza, U., Baumeister, S.E., Hoffmann, W., Latza, U., Baumeister, S.E., Brünger, M., Buttman-Schweiger, N., Hardt, J., Hoffmann, V., Karch, A., Richter, A., Schmidt, C.O.,

Schmidtman, I., Swart, E., van den Berg, N. (2019) *Guidelines and Recommendations for Ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): A Guideline Developed by the German Society for Epidemiology*. *European Journal of Epidemiology* 34: 301–317. Doi:10.1007/s10654-019-00500-x.

Johansen, J.D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K.E., Bircher, A., Bruze, M., Cannavó, A., Giménez-Arnau, A., Gonçalo, M., Goossens, A., John, S.M., Lidén, C., Lindberg, M., Mahler, V., Matura, M., Rustemeyer, T., Serup, J., Spiewak, R., Thyssen, J.P., Vigan, M., White, I.R., Wilkinson, M., Uter, W. (2015) *European Society of Contact Dermatitis Guideline for Diagnostic Patch Testing – Recommendations on Best Practice*. *Contact Dermatitis*, 73(4):195-221. Doi: 10.1111/cod.12432.

OECD (2010), *Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, No. 429*: OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/9789264071100-en.

OECD (2010), *Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442A*. OECD Publishing, Paris. Doi: 10.1787/9789264090972-en.

OECD (2016,) *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment, Series on Testing & Assessment No. 255*. ENV/JM/MONO(2016)28.

OECD (2016,) *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment, No. 256*. ENV/JM/MONO(2016)29.

OECD (2022), *In Vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442D*: OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264229822-en.

OECD (2022), *Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, No. 406*. OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/9789264070660-en.

OECD Guideline (2023), *Defined Approaches on Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects*. No. 497. OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/b92879a4-en.

OECD (2023), *Supporting Document to the OECD Guideline 497 on Defined Approaches for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment No. 336*. ENV/CBC/MONO(2021)11.

OECD (2023), *In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442C* OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264229709-en.

OECD (2023), *In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442E*: OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264264359-en.

Strickland, J., Abedini, J., Allen, D.G., Gordon, J., Hull, V., Kleinstreuer, N.C., Ko, H.S., Matheson, J., Thierse, H.J., Truax, J., Vanselow, J.T., Herzler, M. (2023) *A Database of Human Predictive Patch Test Data for Skin Sensitization*. *Archives of Toxicology*, 97(11):2825-2837. Doi: 10.1007/s00204-023-03530-3.

U.S. Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC) (2013) *CPSC Staff's Strong Sensitizer Guidance Document*.

World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences (WHO, CIOMS). *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. (2009), ISBN 92 9036 081 X.

Capítulo 4.2

Título del capítulo Modifíquese para que diga “**PELIGROS PARA EL SISTEMA ATMOSFÉRICO**”.

4.2.1 Modifíquese el encabezamiento para que diga “**Definiciones y consideraciones generales**”.

Insértese un nuevo párrafo bajo el título modificado que diga:

“El presente capítulo abarca las sustancias y mezclas peligrosas para el sistema atmosférico debido a su potencial de agotamiento del ozono o su potencial de calentamiento atmosférico. A los efectos del presente capítulo, serán de aplicación las siguientes definiciones:”.

Desplácese la definición “El *Protocolo de Montreal* es [...]” para que se sitúe antes de la definición de “potencial de agotamiento del ozono”.

La modificación no se aplica al texto en español.

Insértese la siguiente nueva definición de “*potencial de calentamiento atmosférico*” después de la definición de “*potencial de agotamiento del ozono*”:

“El *potencial de calentamiento atmosférico* es una medida relativa de la capacidad de una sustancia o mezcla para atrapar calor en la atmósfera en comparación con un gas de referencia (normalmente, el dióxido de carbono). La definición oficial del potencial de calentamiento atmosférico es el forzamiento radiativo acumulado (efectos directos e indirectos) en un horizonte temporal determinado que resulta de la emisión de una unidad de masa de un gas en relación con la misma unidad de masa de dióxido de carbono (gas de referencia).”.

4.2.2 Desplácese la llamada de la nota a pie de página “1” que figura en el encabezamiento 4.2.2 al final de la primera oración, bajo el nuevo encabezamiento 4.2.2.1 (véase la enmienda a 4.2.2.1 más adelante).

Insértese un nuevo párrafo bajo el epígrafe “Criterios de clasificación” que diga:

“Las sustancias y mezclas se clasifican independientemente en la clase de peligros para la capa de ozono por su potencial de agotamiento del ozono, de conformidad con 4.2.2.1, y/o en la clase de peligros por contribuir al calentamiento global por su potencial de calentamiento atmosférico, de conformidad con 4.2.2.2.”.

4.2.2.1 Colóquese la oración que figura bajo “Criterios de clasificación” (“Las sustancias o mezclas [...]”) bajo un nuevo epígrafe 4.2.2.1 y modifíquese para que diga:

“4.2.2.1 *Peligros para la capa de ozono*

Las sustancias o mezclas se clasificarán en la categoría 1 (peligrosas para la capa de ozono) si cumplen los criterios que se indican en la siguiente tabla¹:”

En el texto de la nota a pie de página 1 (anteriormente llamada desde 4.2.2), sustitúyase “la capa de ozono” por “el sistema atmosférico”.

Tabla 4.2.1, columna “Criterios”:

Sustitúyase “que se enumeran en los anexos” por “que se enumeran con un potencial de agotamiento del ozono en los anexos”, y “enumerados en los anexos del” por “enumerados con un potencial de agotamiento del ozono en los anexos del”.

4.2.2.2 Insértese la siguiente nueva sección después de la tabla 4.2.1:

“4.2.2.2 *Peligros por contribuir al calentamiento global*

Las sustancias o mezclas se clasificarán en la categoría 1 (peligros por contribuir al calentamiento global) si cumplen los criterios que se indican en la siguiente tabla¹:

Tabla 4.2.2: Criterios de clasificación para las sustancias y mezclas peligrosas por contribuir al calentamiento global

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

Nota al pie 1: Reprodúzcase el texto de la nota a pie de página 1 llamada desde 4.2.2.1 en su versión modificada.

4.2.3 Renúmese el párrafo que precede a la tabla como “4.2.3.1”. En la última oración de dicho párrafo, sustitúyase “Tabla 4.2.2” por “Tabla 4.2.3”.

Modifíquese la actual tabla 4.2.2 (renumerada 4.2.3) e insértese un nuevo párrafo 4.2.3.2 que diga:

Tabla 4.2.3: Elementos de la etiqueta que se aplican a las sustancias y mezclas peligrosas para el sistema atmosférico

	Categoría 1	Categoría 1
	Peligros para la capa de ozono	Peligros por contribuir al calentamiento global
Símbolo	Signo de exclamación	Signo de exclamación
Palabra de advertencia	Atención	Atención
Indicación de peligro	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al contribuir al calentamiento global

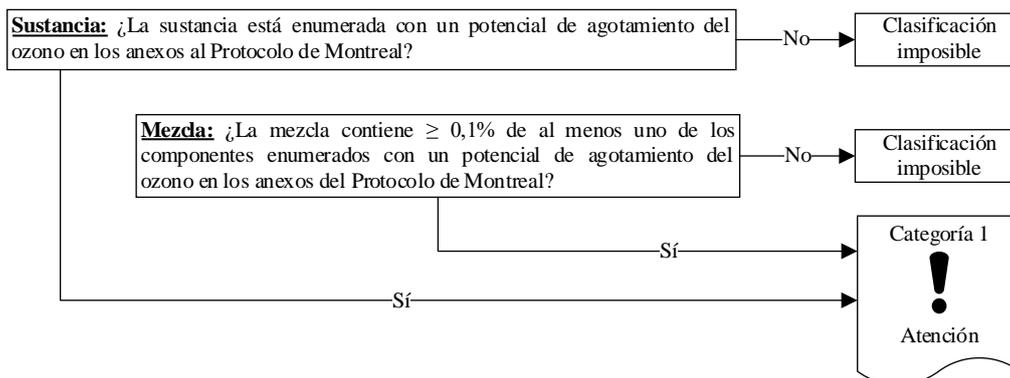
4.2.3.2 Algunas sustancias y mezclas satisfacen a la vez los criterios que permiten clasificarlas como peligrosas para la capa de ozono y como peligrosas por contribuir al calentamiento global. En tales casos, pueden aplicarse los principios establecidos en A3.1.2.5 para combinar las indicaciones de ambas clases de peligro en una única indicación de peligro (es decir, “Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al contribuir al calentamiento global y destruir el ozono en la atmósfera superior”).”.

4.2.4 Modifíquese para que diga:

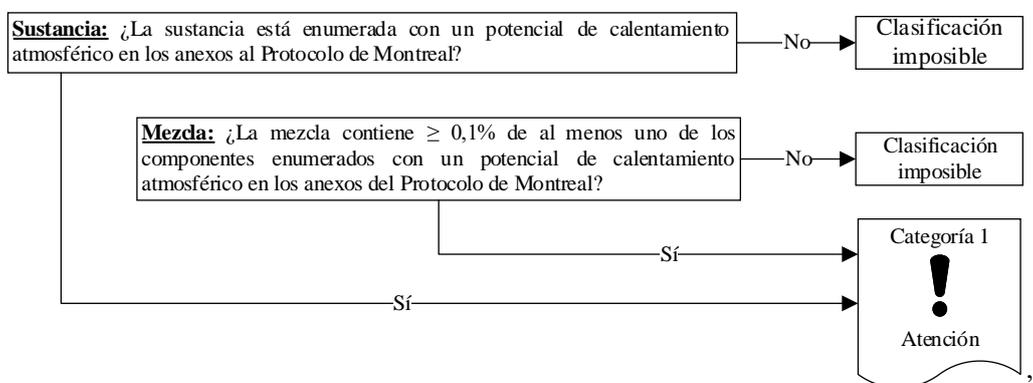
“4.2.4 Procedimientos de decisión aplicables a las sustancias y mezclas peligrosas para el sistema atmosférico

Los procedimientos de decisión siguientes, relativos a los peligros para la capa de ozono (véase 4.2.2.1) y a los peligros por contribuir al calentamiento global (véase 4.2.2.2), no forman parte del sistema de clasificación armonizado, pero figuran aquí como orientación adicional. Se recomienda encarecidamente que la persona que se encargue de la clasificación estudie los criterios de clasificación antes y durante la aplicación de estos procedimientos de decisión.

Procedimiento de decisión 4.2.1 para los peligros para la capa de ozono



Procedimiento de decisión 4.2.2 para los peligros por contribuir al calentamiento global



Anexo 1

Tabla A1.30

Modifíquese para que diga:

“**A1.30 Peligros para el sistema atmosférico** (véase el capítulo 4.2 para los criterios de clasificación)”

Clasificación			Etiquetado				Código de indicación de peligro SGA
Clase de peligro SGA	Categoría de peligro SGA	Clase o división de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas	Pictograma SGA	Pictograma de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas	Palabra de advertencia SGA	Indicación de peligro SGA	
Peligros para la capa de ozono	1	<i>No se aplica</i>		<i>No se aplica</i>	Atención	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	H420
Peligros por contribuir al calentamiento global	1					Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al contribuir al calentamiento global	H421

”

Anexo 3, sección 1**Tabla A3.1.3**

Insértese la siguiente nueva fila después de la fila correspondiente a H420:

(1)	(2)	(3)	(4)
H421	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al contribuir al calentamiento global	Peligros por contribuir al calentamiento global (capítulo 4.2)	1

Anexo 3, sección 2**Tabla A3.2.2****P260, columna (4)**

Para “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”: insértese “, 3” después de “1, 2”.

Para “Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)” y “Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas o prolongadas) (capítulo 3.9)”: suprimase “, 2”.

P261

Para “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4): suprimase “3”.

Insértese la siguiente nueva fila después de la correspondiente a “Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)”:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)	2	

Insértese la siguiente nueva fila después de la correspondiente a “Toxicidad específica de órganos diana (exposición única); efectos narcóticos (capítulo 3.8)”:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas o prolongadas) (capítulo 3.9)	2	

En la columna (5), al final de la condición actual de uso (aplicable a todas las filas), sustitúyase “las condiciones aplicables” por “el estado o estados físicos aplicables”.

P284, fila “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4)

Insértese “, 3” después de “1, 2”.

Tabla A3.2.3**P320**

En la columna (2), sustitúyase “(véase... en esta etiqueta)” por “(véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad)”.

Insértese las siguientes filas antes de la correspondiente a “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	1, 2, 3	

Para “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4): Insértese “, 3” después de “1, 2”.

En la columna (5), modifíquese la condición actual de uso (aplicable a todas las filas) para que diga:

“– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.”.

P321

En la columna (2), sustitúyase “(véase... en esta etiqueta)” por “(véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad)”.

En la columna (4):

- Para “Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)”: Sustitúyase “1, 2, 3” por “4”.
- Para “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”: Suprímase “1, 2, 3”.
- Para “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”: Sustitúyase “3” por “4”.

En la columna (5), sustitúyanse todas las condiciones de uso por el texto siguiente (aplicable a todas las entradas):

“– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.”.

P322 y P323 (nuevos)

Insértense los siguientes nuevos consejos de prudencia después de P321:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P322	Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	1, 2, 3	El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación. <i>– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.</i>
		Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	1, 2, 3	
P323	Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).	Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	4	El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación. <i>– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.</i>
		Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)	4	
		Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)	4	
		Corrosión cutánea (capítulo 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Irritación cutánea (capítulo 3.2)	2	
		Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)	1	

P340, fila “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4)

Añádase “, 5” después de “1, 2, 3, 4”.

P352, fila “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, columna (4)

Añádase “, 5” después de “1, 2, 3, 4”.

P302+P317, columna (2)

Sustitúyase el texto actual por “[Suprimido]” y suprimase el texto de las columnas (3) y (4).

P302+P352, fila “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, columna (4)

Añádase “, 5” después de “1, 2, 3, 4”.

P304+P317, columna (2)

Sustitúyase el texto actual por “[Suprimido]” y suprimase el texto de las columnas (3) y (4).

P304+P340, fila “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4)

Añádase “, 5” después de “1, 2, 3, 4”.

Tabla A3.2.5**P501, fila “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, columna (4)**

Añádase “, 4” después de “1, 2, 3”.

P502

Insértese la siguiente nueva fila después de la correspondiente a “Peligros para la capa de ozono (capítulo 4.2)”:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Peligros por contribuir al calentamiento global (capítulo 4.2)	1	

Anexo 3, sección 3**Tabla “Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)”, categorías de peligro 1, 2 y 3, columna “Intervención”**

Suprimase la entrada correspondiente a P321 e insértese las siguientes entradas P320 y P322 (las entradas actuales para P301+P316 y P330 no se modifican):

“P320

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– *si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.*

P322

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– *puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.”.*

Tabla “Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)”, categoría de peligro 4, columna “Intervención”

Insértense las siguientes entradas P321 y P323 (las entradas actuales para P301+P317 y P330 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

Tablas “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, categorías de peligro 1, 2 y 3

Suprímase la tabla actual para la categoría 3.

En la tabla actual para las categorías 1 y 2, insértese la siguiente fila para la categoría 3 debajo de la fila correspondiente a la categoría 2:

Categoría de peligro	Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
3	Calavera y tibias cruzadas	 Peligro	H331 Tóxico en contacto con la piel

En la columna “Intervención”, suprímase la entrada correspondiente a P321 e insértense las siguientes entradas P320 y P322 (las entradas actuales para P302+P352, P316 y P361+P364 no se modifican):

“P320

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

P322

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.”.

Tabla “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, categoría de peligro 4, columna “Intervención”

Modifíquese la entrada correspondiente a P321 e insértese la siguiente nueva entrada P323 (las entradas actuales para P302+P352, P317 y P362+P364 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– *si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.*

– *puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.*

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– *puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.*

Tabla “Toxicidad aguda por vía cutánea (capítulo 3.1)”, categoría de peligro 5, columna “Intervención”

Modifíquese para que diga:

“P317

Buscar ayuda médica.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...

...El fabricante/proveedor o la autoridad competente podrán especificar un producto de limpieza, cuando proceda, o recomendar otro producto en los casos excepcionales en que claramente no sea adecuado utilizar agua.”.

Tablas “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, categorías de peligro 1, 2 y 3

Suprímase la tabla actual para la categoría 3.

En la tabla actual para las categorías 1 y 2, insértese la siguiente fila para la categoría 3 debajo de la fila correspondiente a la categoría 2:

Categoría de peligro	Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
3	Calavera y tibias cruzadas	Peligro	H331 Tóxico si se inhala



En la columna “Intervención”, modifíquese la entrada correspondiente a P320 e insértese la siguiente nueva entrada P322 (las entradas actuales para P304+P340 y P316 no se modifican):

“P320

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– *si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.*

P322

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.”.

Tabla “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, categoría de peligro 4

En la columna “Prevención”, en la entrada correspondiente a P261, sustitúyase “especificarán las condiciones aplicables” por “especificarán el estado o estados físicos aplicables” (la entrada actual para P271 no se modifica).

En la columna “Intervención”, insértense las siguientes nuevas entradas P321 y P323 (las entradas actuales para P304+P340 y P317 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

En la columna “Eliminación”, insértense la siguiente nueva entrada P501:

“P501

Eliminar el contenido/recipiente...

conforme a la reglamentación local/regional/nacional/ internacional (especifíquese).

El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán si los requisitos relativos a la eliminación se aplican al contenido, al recipiente o a ambos.”.

Tabla “Toxicidad aguda por inhalación (capítulo 3.1)”, categoría de peligro 5, columna “Intervención”

Modifíquese para que diga:

“P317

Buscar ayuda médica.

P304+P340

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.”.

Tabla “Corrosión/irritación cutánea (capítulo 3.2)”, categorías de peligro 1, 1A, 1B, 1C, columna “Intervención”

Sustitúyase P321 e insértense la siguiente nueva entrada P323 (las entradas actuales para P301+P330+P331, P302+P361+P354, P363, P304+P340, P316 y P305+P354+P338 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

Tabla “Corrosión/irritación cutánea (capítulo 3.2)”, categoría de peligro 2, columna “Intervención”

Modifíquese la entrada correspondiente a P321 e insértese la siguiente nueva entrada P323 (las entradas actuales para P302+P352, P332+P317 y P362+P364 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

Tabla “Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)”, categorías de peligro 1, 1A, 1B

Columna “Prevención”:

En la entrada correspondiente a P261, sustitúyase “especificarán las condiciones aplicables” por “especificarán el estado o estados físicos aplicables” (las entradas actuales P272 y P280 no se modifican).

Columna “Intervención”:

Modifíquese la entrada correspondiente a P321 e insértese la siguiente nueva entrada P323 (las entradas actuales para P302+P352, P333+P317 y P362+P364 no se modifican):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

Tabla “Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, categoría de peligro 1, columna “Intervención”

Modifíquese la entrada correspondiente a P321 e insértese la siguiente nueva entrada P323 (la entrada actual para P308+P316 no se modifica):

“P321

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en esta etiqueta y en la ficha de datos de seguridad).

– si se requieren medidas inmediatas de fácil aplicación, como la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico. Estas medidas deben indicarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, y en esta última, si procede, deberán figurar también instrucciones detalladas complementarias, como las exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando el consejo P320 aparece en la etiqueta.

P323

Es necesario un tratamiento específico (véase la información que figura en la ficha de datos de seguridad).

El fabricante/proveedor debe incluir en la ficha de datos de seguridad instrucciones detalladas para la administración de un antídoto o de otro tratamiento específico, indicando las posibles exigencias en materia de formación.

– puede omitirse cuando los consejos P321 o P322 aparecen en la etiqueta.”.

Tabla “Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, categoría de peligro 2, columna “Prevención”

Suprímase la entrada correspondiente a P260 e insértese la siguiente nueva entrada P261 (las entradas actuales P264 y P270 no se modifican):

“P261

Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

– puede omitirse cuando el consejo P260 aparece en la etiqueta.

El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el estado o estados físicos aplicables.”.

Tabla “Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8)”, categoría de peligro 3, columna “Prevención”

En la entrada correspondiente a P261, sustitúyase “especificarán las condiciones aplicables” por “especificarán el estado o estados físicos aplicables” (la entrada actual para P271 no se modifica).

Tabla “Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas) (capítulo 3.9)”, categoría de peligro 2, columna “Prevención”

Suprímase la entrada correspondiente a P260 e insértese la siguiente nueva entrada P261:

“P261
Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

– *puede omitirse cuando el consejo P260 aparece en la etiqueta.*

El fabricante/proveedor o la autoridad competente especificarán el estado o estados físicos aplicables.”.

Tabla “Peligros para la capa de ozono (capítulo 4.2)”

Modifíquese el encabezamiento para que diga: **“PELIGROS PARA EL SISTEMA ATMOSFÉRICO (CAPÍTULO 4.2) (Peligros para la capa de ozono)”**

Después de la tabla renombrada “Peligros para el sistema atmosférico (capítulo 4.2) (Peligros para la capa de ozono)”, insértese la siguiente nueva tabla para la nueva clase de peligro “Peligros por contribuir al calentamiento global”:

**“PELIGROS PARA EL SISTEMA ATMOSFÉRICO
 (CAPÍTULO 4.2)
 (Peligros por contribuir al calentamiento global)**

Categoría de peligro	Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación de peligro
1	Signo de exclamación	Atención	H421 Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al contribuir al calentamiento global

Consejos de prudencia			
Prevención	Intervención	Almacenamiento	Eliminación
			P502 Pedir información al fabricante o proveedor sobre la recuperación o el reciclado

Anexo 7

Modifíquese la oración introductoria para que diga:

“Los siguientes ejemplos de disposición de los elementos de etiquetado del SGA de conformidad con las secciones 1.4.10.4 y 1.4.10.5 se presentan a título ilustrativo y pueden ser objeto de un examen más a fondo por el Subcomité de Expertos del SGA.”.

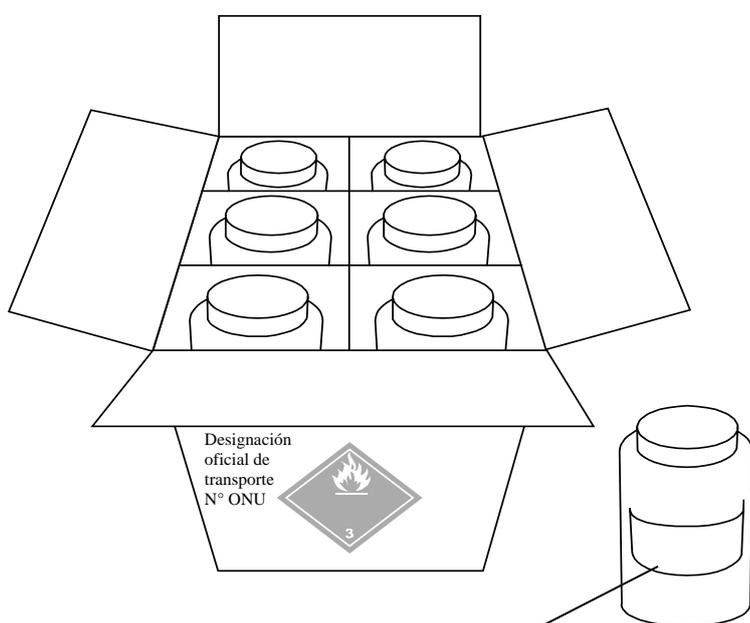
Ejemplo 1

Sustitúyase por:

“Ejemplo 1: Embalaje/envase combinado para un producto químico de la clase líquidos inflamables de categoría 2

Embalaje/envase exterior: Caja con una etiqueta de transporte para líquidos inflamables de clase 3*

Embalaje/envase interior: Botellas de plástico con una etiqueta SGA



Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))



PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))

Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))

Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)

Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

* En los embalajes/envases exteriores solo se requieren las marcas y etiquetas de transporte especificadas en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.”.

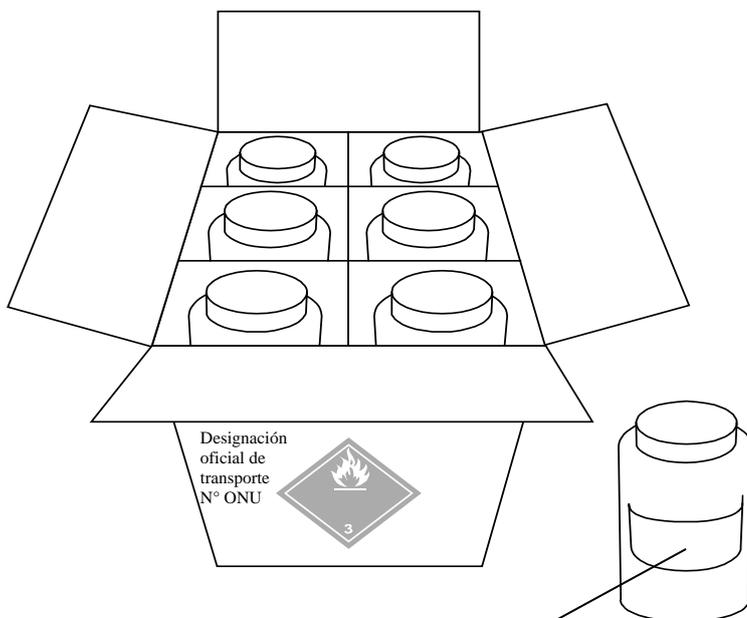
Ejemplo 2

Sustitúyase por:

“Ejemplo 2: Embalaje/envase combinado para un producto químico de la clase líquidos inflamables de categoría 2 y con toxicidad específica de órganos diana (exposición única) de categoría 1

Embalaje/envase exterior: Caja con una etiqueta de transporte para líquidos inflamables de clase 3*

Embalaje/envase interior: Botellas de plástico con una etiqueta SGA



Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))



PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))



Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))

Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)

Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

* En los embalajes/envases exteriores solo se requieren las marcas y etiquetas de transporte especificadas en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.”.

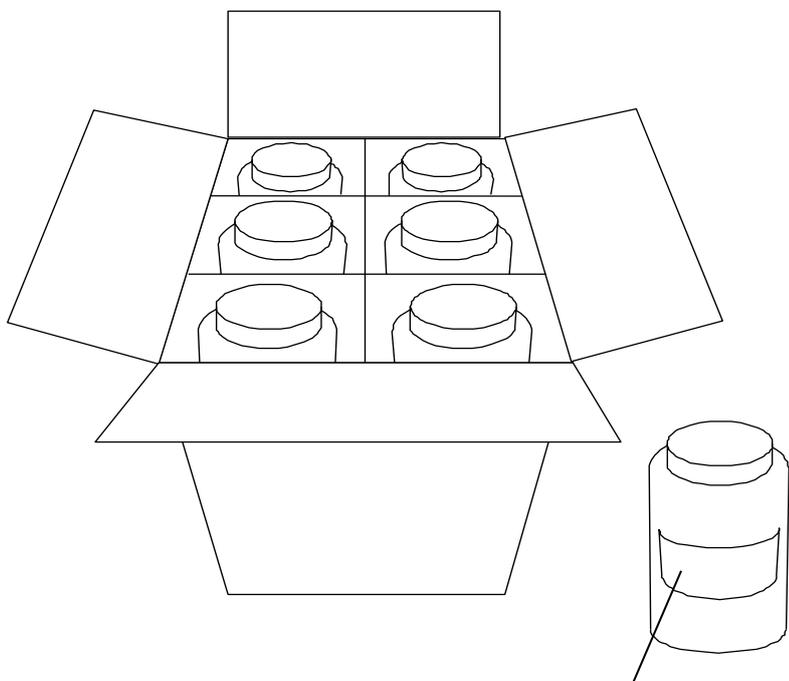
Ejemplo 3

Sustitúyase por:

“Ejemplo 3: Embalaje/envase combinado para un producto químico de la categoría corrosión/irritación cutánea de categoría 2 y lesiones oculares graves/irritación ocular de categoría 2A

Embalaje/envase exterior: Caja sin etiqueta de transporte (no requerida)*

Embalaje/envase interior: Botellas de plástico con una etiqueta SGA



Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))



PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))

Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))

Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)

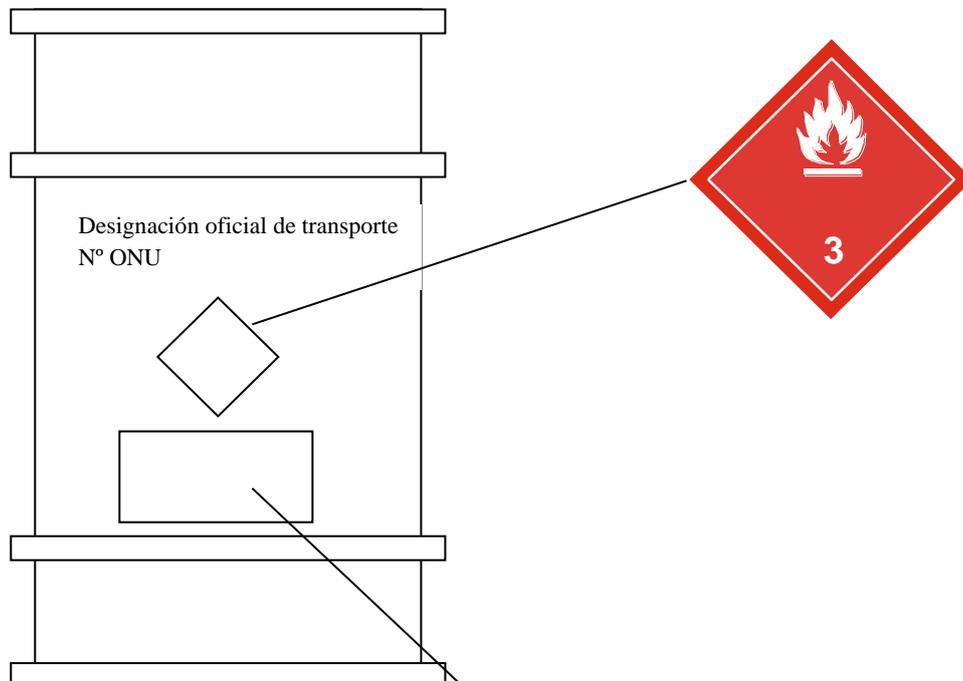
Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

* *Algunas autoridades competentes pueden requerir una etiqueta SGA en el embalaje/envase exterior.”.*

Ejemplo 4

Sustitúyase por:

“Ejemplo 4: Embalaje/envase simple (por ejemplo, un bidón de 200 litros) para un producto químico de la clase líquidos inflamables de categoría 2**Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))****PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))****Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))****Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)**

Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

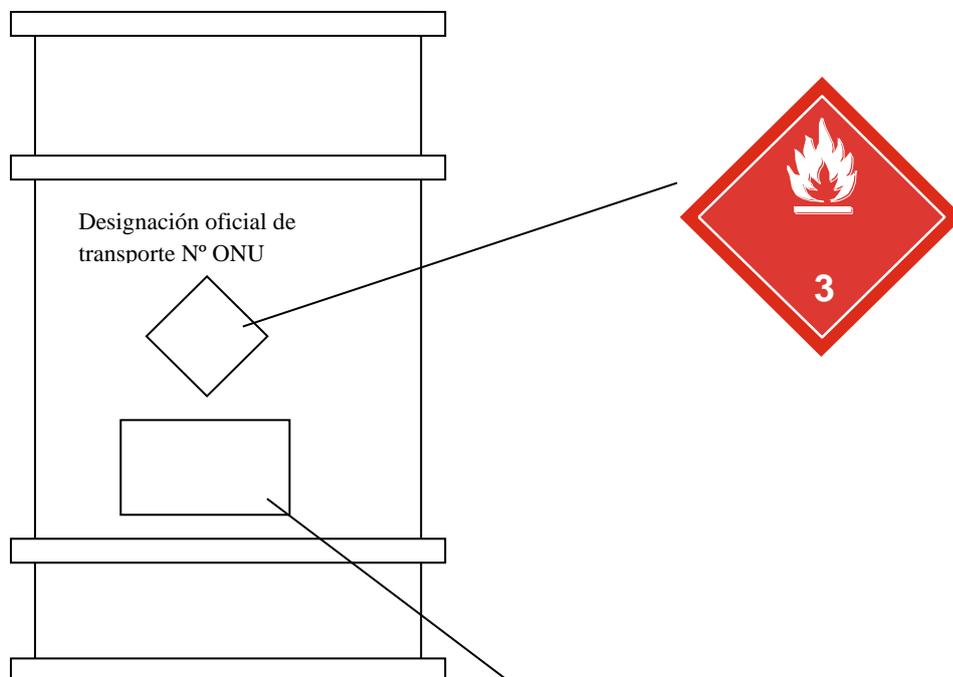
Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

Nota: La etiqueta SGA y el pictograma correspondiente a un líquido inflamable de clase 3 (comúnmente denominado “etiqueta” en las normas sobre el transporte, véase 1.4.10.4), así como cualquier otra marca requerida por la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, pueden asimismo presentarse de forma combinada (véase también el ejemplo 7).”.

Ejemplo 5

Sustitúyase por:

“Ejemplo 5: Embalaje/envase simple (por ejemplo, un bidón de 200 litros) para un producto químico de la clase líquidos inflamables de categoría 2 y con toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas) de categoría 1



Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))



PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))

Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))

Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)

Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

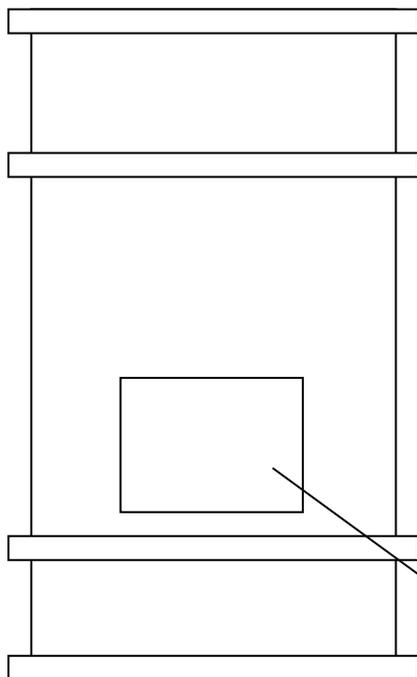
Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

Nota: La etiqueta SGA y el pictograma correspondiente a un líquido inflamable de clase 3 (comúnmente denominado “etiqueta” en las normas sobre el transporte, véase 1.4.10.4), así como cualquier otra marca requerida por la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, pueden asimismo presentarse de forma combinada (véase también el ejemplo 7).”

Ejemplo 6

Sustitúyase por:

“Ejemplo 6: Embalaje/envase simple (por ejemplo, un bidón de 200 litros) para un producto químico de la categoría corrosión/irritación cutánea de categoría 2 y lesiones oculares graves/irritación ocular de categoría 2A



Identificador del producto (véase 1.4.10.5.2 d))

 **PALABRA DE ADVERTENCIA (véase 1.4.10.5.2 a))**
Indicación de peligro (véase 1.4.10.5.2 b))

Consejos de prudencia (véase 1.4.10.5.2 c) y anexo 3, secciones 2 y 3)

Información complementaria cuando lo autorice o requiera, en su caso, la autoridad competente (véase 1.4.10.5.4.2).

Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))

“.

Ejemplo 7

Sustitúyase por:

“Ejemplo 7: Embalaje/envase simple con información SGA relativa al transporte y a otros sectores

- a) Cuando en un embalaje/envase simple figure información relativa al transporte o a otros sectores del SGA, deberá procurarse que los elementos de la etiqueta estén colocados de manera que satisfagan las necesidades de los diferentes sectores. El pictograma SGA no aparece en la etiqueta SGA cuando ya se utiliza una etiqueta de transporte para el mismo peligro (véase 1.4.10.5.1);
- b) Las etiquetas de transporte deben dar información inmediata en situaciones de emergencia. Deberán poderse ver de lejos y también si hay humo u otras circunstancias que oculten parcialmente el bulto;
- c) Las etiquetas de transporte deberán tener un aspecto diferente de los pictogramas destinados únicamente a fines distintos del transporte, para poder distinguirlos;
- d) Las etiquetas de transporte deberán colocarse en un lugar distinto de la etiqueta SGA para que puedan distinguirse de otras informaciones o situarse también al lado de otros elementos de información del SGA en el embalaje/envase; y
- e) Los pictogramas podrán diferenciarse por su dimensión. Por lo general, el tamaño de los pictogramas para fines distintos del transporte deberá ser proporcional al tamaño del texto de los demás elementos de la etiqueta. De ordinario serán más pequeños que las etiquetas de transporte (cuyo tamaño está intencionadamente reglamentado), pero los ajustes del tamaño no deberán menoscabar la claridad o inteligibilidad de los pictogramas para fines distintos del transporte.

Seguidamente figura un ejemplo del aspecto que puede adoptar una etiqueta de esa índole para un producto químico contenido en un bidón de 200 litros destinado a su transporte y uso en el lugar de trabajo.

Este ejemplo no pretende abarcar todos los requisitos específicos que puedan preverse en la legislación nacional de aplicación del SGA ni toda la eventual información complementaria que se añada a título voluntario (por ejemplo, “Instrucciones de uso” o “Peso de llenado”) o que sea exigida por algunas autoridades competentes, sino que contempla la información básica exigida para la etiqueta SGA y que se describe en la sección 1.4.10.

Embalaje/envase simple con tres paneles adyacentes para indicar varios peligros: mezcla correspondiente a la clase líquidos inflamables de categoría 2, toxicidad aguda por inhalación de categoría 4 y toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas) de categoría 2

Identificador del PRODUCTO (véase 1.4.10.5.2 d))			
Identificación del proveedor (véase 1.4.10.5.2 e))	Peligro		Nº ONU Designación oficial de transporte
Fecha de expiración:	<p>Líquido y vapor muy inflamables. Nocivo por inhalación. Puede afectar al hígado y a los riñones tras una exposición repetida o prolongada.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar un sistema de ventilación antideflagrante. No utilizar herramientas que produzcan chispas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar las zonas afectadas con agua o ducharse. En caso de incendio: Utilizar un producto químico seco o dióxido de carbono para la extinción. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Utilizar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado. No respirar las nieblas, los vapores o el aerosol. Usar guantes y ropa de protección y equipo protector de los ojos y la cara. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Buscar ayuda médica. Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida municipal de conformidad con la reglamentación local/nacional.</p>		

Anexo 11

Insértese la siguiente nueva sección A11.3 después de A11.2.8.2:

“A11.3 Asfixiantes simples

En la presente sección se ofrece información para facilitar la identificación de los peligros vinculados a los asfixiantes simples.

A11.3.1 Alcance y ámbito de aplicación

A11.3.1.1 Un asfixiante es un vapor o un gas que puede causar la pérdida del conocimiento y la muerte por asfixia debida a falta de oxígeno. Los asfixiantes pueden ser químicos o simples. Los asfixiantes simples son gases o vapores que se vuelven nocivos para el organismo cuando su concentración aumenta hasta el punto de reducir la proporción de oxígeno en el aire (que en condiciones normales es de aproximadamente el 21 %) a niveles peligrosos. Cuando la concentración de un determinado gas aumenta, la fracción de oxígeno inspirado disminuye, lo que provoca una disminución del oxígeno en la sangre. Por consiguiente, la gravedad y la evolución de los efectos dependen de la fracción de oxígeno inspirado en el aire. Por ejemplo, inhalar un aire que no contenga oxígeno causa la pérdida de la consciencia en cuestión de segundos, ya que ese aire no solo no aporta oxígeno nuevo, sino que elimina el que esté presente en el torrente sanguíneo. La víctima apenas tendrá sensación de dificultad respiratoria, por lo que no se dará cuenta de que le ocurre algo y perderá rápidamente el conocimiento. El corazón le seguirá funcionando por un breve período de tiempo, pero luego se detendrá, lo que dará lugar a una insuficiencia circulatoria que le causará la muerte.

A11.3.1.2 La asfixia es un peligro bien conocido en el entorno profesional. Los asfixiantes simples están a menudo en el origen de accidentes laborales con pérdida de vidas humanas y son un motivo de preocupación particularmente para las personas que trabajan en espacios confinados.

A11.3.1.3 Las autoridades competentes y las asociaciones profesionales adoptan diversos enfoques, como la aplicación de reglamentos, normas de referencia y documentos de orientación sobre prácticas seguras para trabajar en entornos en los que los niveles de oxígeno pueden reducirse. También pueden establecer un nivel mínimo de oxígeno que sea seguro. En la sección A11.3.5 se dan ejemplos de reglamentos, normas de referencia y documentos de orientación en este ámbito.

A11.3.1.4 Los asfixiantes químicos provocan la asfixia impidiendo la absorción de oxígeno en la sangre o su transferencia normal de la sangre a los tejidos o dentro de la célula. Los efectos tóxicos para la salud asociados a los asfixiantes químicos abarcan la toxicidad aguda (capítulo 3.1), la toxicidad específica de órganos diana (exposición única) (capítulo 3.8) y la toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas) (capítulo 3.9).

A11.3.2 Definición

Los *asfixiantes simples* son gases o vapores que desplazan el oxígeno del aire y, por lo tanto, pueden provocar falta de oxígeno en las personas que los respiran, lo que puede causarles la pérdida del conocimiento y la muerte.

A11.3.3 Identificación de los asfixiantes simples

Los asfixiantes simples son particularmente peligrosos en los espacios cerrados. Entre los ejemplos de asfixiantes simples ampliamente conocidos figuran el dióxido de carbono, el hidrógeno, el nitrógeno, el helio, el neón, el argón, el criptón, el xenón, el etano, el etileno, el acetileno, el metano, el propano, el propileno, los alcanos alifáticos y los clorofluorocarburos. La determinación de si otros gases y vapores (por ejemplo, algunos disolventes) son asfixiantes simples exige que un experto evalúe factores como la experiencia humana, la información disponible sobre sustancias similares y otros datos pertinentes.

Cuando una sustancia o mezcla ya esté clasificada por su toxicidad aguda por inhalación, no será necesario determinar si es un asfixiante simple.

A11.3.4 Información complementaria sobre la comunicación de peligros

A11.3.4.1 Como se explica en la sección 1.4.6.3, muchos elementos de la comunicación no están normalizados en el sistema armonizado. Algunos de ellos tienen claramente que comunicarse a los usuarios ulteriores. Para las sustancias y mezclas que son asfixiantes simples, debería proporcionarse información en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad (A4.3.2) que trate los peligros que no conducen a una clasificación.

A11.3.4.2 Para indicar los peligros relacionados con los asfixiantes simples, las autoridades competentes pueden exigir el uso de las siguientes oraciones en las etiquetas, las fichas de datos de seguridad y/o las instrucciones de uso, o dejar al fabricante o proveedor la opción de hacerlo:

- a) “Puede desplazar el oxígeno y ser mortal”;
- b) Además, también pueden utilizarse las menciones “Peligro” y/o “Almacenar en un lugar bien ventilado”.

A11.3.5 Referencias

A11.3.5.1 A continuación se ofrecen ejemplos de reglamentos, normas de referencia y documentos de orientación sobre prácticas seguras para trabajar en entornos en los que los niveles de oxígeno pueden reducirse:

- a) Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134) (EE.UU., Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA));
- b) Permit Required Confined Spaces (29 CFR 19010.146) (EE.UU., OSHA);
- c) Control of Substances Hazardous to Health (COSHH), Regulations 2002 (modificadas) (Reino Unido, Health and Safety Executive (HSE)). *Approved Code of Practice L5* (sexta edición, 2013) ISBN: 9780717665822;
- d) *Confined Spaces Regulation 1997* (Reino Unido, HSE). *Approved Code of Practice, Regulations and guidance L101* (tercera edición, 2014) ISBN: 978 0 7176 6622 5;
- e) *Technical Rules for Hazardous Substances*, TRGS 528 Welding Work, GMBI 2020 pág. 463 [núm. 23] (7 de agosto de 2020) (Alemania);
- f) *EH40/2005 Workplace exposure limits* (Reino Unido, HSE) (cuarta edición, 2020) ISBN: 9780717667031 EH40/2005;
- g) *Working in oxygen reduced atmosphere* (DGUV Information 205-006) (Alemania);
- h) *Confined spaces: A brief guide to working safely INDG258* (primera revisión, 2013) ISBN: 9780717664894 (Reino Unido, HSE);
- i) *Guidance on permit-to-work systems: A guide for the petroleum, chemical and allied industries HSG 250* (primera edición, 2005) ISBN: 978 0 7176 2943 5 (Reino Unido, HSE);
- j) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres* (EE. UU., Compressed Gas Association) P-76 (2018);
- k) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres*, European Industrial Gas Association, documento 44 (2018); y
- l) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres*, Asian Industrial Gas Association 008/18.”.