



# ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS MEZCLAS

CLP 2105: Hacia un uso seguro de las mezclas  
15 de octubre de 2014

*Raquel Fernández Sánchez*

---

---

---

---

---

---

---

---



- Introducción
- Obligaciones respecto a las mezclas
- Principios generales para la clasificación de mezclas
- Revisión de la clasificación

---

---

---

---

---

---

---

---



## MEZCLA

Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias

Una mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo

---

---

---

---

---

---

---

---



### OBLIGACIONES RESPECTO A LAS MEZCLAS

	Clasificación	Etiquetado Envasado
Importadores	Sí	Sí
Usuarios intermedios	Sí (pueden usar clasificación CLP, salvo si formulan mezclas)	Sí (pueden usar clasificación CLP, salvo si formulan mezclas)
Distribuidores	No	Sí (pueden usar clasificación CLP)

---

---

---

---

---

---

---

---



### CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS *Principios generales*

En función de la información disponible y del peligro que se esté considerando, se enfocará la clasificación siguiendo la siguiente secuencia:

1. Utilización de datos de la propia mezcla
2. Utilización de datos de mezclas similares clasificadas (principios de extrapolación)
3. Utilización de datos de los componentes individuales (métodos partes 3 y 4, anexo I)

---

---

---

---

---

---

---

---



### INFORMACIÓN

- Identificación de la información disponible
- Examen de la información (adecuada, fiable, científicamente válida)
- Aplicación de los criterios de clasificación
- Decisión sobre la clasificación

---

---

---

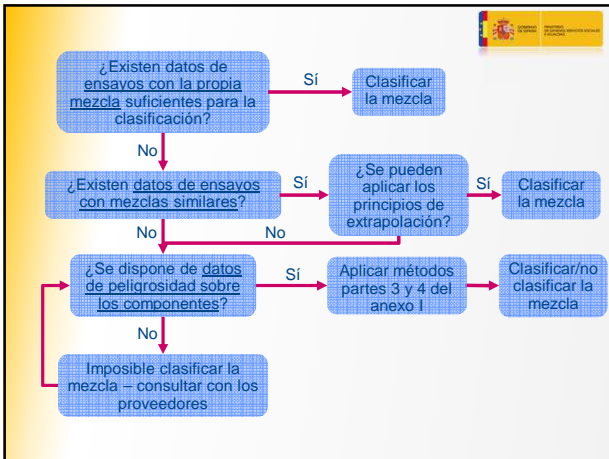
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

### 1. Datos de la propia mezcla

- Se ensaya la mezcla completa
- Los criterios de clasificación se aplican como para las sustancias
- No se aplica para CMR ni para alguno de los peligros para el medio ambiente, pero es obligatorio para los peligros físicos

Si no se dispone de datos ➡

---

---

---

---

---

---

---

---

### 2. Datos de mezclas similares: principios de extrapolación (1.1.3 parte 1, anexo I)

- Dilución
- Variación entre lotes
- Concentración de mezclas altamente peligrosas
- Interpolación dentro de una misma categoría de peligro
- Mezclas esencialmente similares
- Cambios de composición
- Aerosoles

Se deben cumplir ciertas condiciones para su aplicación

---

---

---

---

---

---

---

---

**DILUCIÓN**

Diluyente B  
(clasificación conocida)

Mezcla A  
(ensayada)

Mezcla C (A + B)  
(no ensayada)

Si categoría de peligro B igual o inferior al menos peligroso de los componentes originales

La mezcla C se clasificará como la mezcla A

Guidance on the Application of the CLP Criteria. ECHA, 2013

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**INTERPOLACIÓN DENTRO DE UNA MISMA CATEGORÍA DE PELIGRO**

90 % 10 %

Mezcla A  
(ensayada)

30 % 70 %

Mezcla B  
(ensayada)

Si las mezclas A y B en la misma categoría de peligro

70 % 30 %

Mezcla C (no ensayada)  
Misma categoría de peligro que mezclas A y B

Guidance on the Application of the CLP Criteria. ECHA, 2013

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**MEZCLAS ESENCIALMENTE SIMILARES**

A B

Mezcla P  
(ensayada)

B C

Mezcla Q  
(no ensayada)

Si:

- La composición de B es prácticamente igual
- La concentración de A y C es igual
- A y C pertenecen a la misma categoría de peligro

La mezcla Q se clasificará como la mezcla P

Guidance on the Application of the CLP Criteria. ECHA, 2013

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### CAMBIOS DE COMPOSICIÓN

No será necesaria una nueva evaluación de la clasificación si el cambio se encuentra dentro de los siguientes límites (tabla 1.2, parte 1, anexo I):

Concentración inicial del componente	Variación permitida
$C \leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

---

---

---

---

---

---

---

---



Si no se aplican principios de extrapolación



### **3. Datos de peligrosidad de componentes individuales**

- Clasificación basada en umbrales de concentración (valores de corte y límites de concentración)
- Clasificación basada en método de cálculo (fórmula de adición)

---

---

---

---

---

---

---

---



### INFORMACIÓN BÁSICA

#### **Componentes de la mezcla:**

- identidad de la sustancia
- su clasificación
- cualquier LCE o factor M
- concentración en la mezcla
- valor de pH

#### **Fuentes útiles de información**

- FDS del proveedor de la sustancia o de la mezcla
- el Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA
- las clasificaciones armonizadas del anexo VI de CLP

---

---

---

---

---

---

---

---



### CLASIFICACIÓN BASADA EN UMBRALES DE CONCENTRACIÓN

**Umbral de concentración:** valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o mezcla

- Valores de corte genéricos
- Límites de concentración
  - genéricos (LCG – SCL)
  - específicos (LCE – GCL)
- Factores M

Nuevo: LCE y factores M son establecidos por los proveedores

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### VALORES DE CORTE GENÉRICOS

Umbral al que debe tenerse en cuenta la presencia de una sustancia clasificada a efectos de clasificación de una mezcla (tabla 1.1, anexo I)

Clase de peligro	Valor de corte genérico
Toxicidad aguda	
- Categorías 1 a 3	0.1%
- Categoría 4	1%
Corrosión o irritación cutáneas	1%*
Lesiones oculares graves o irritación ocular	1%*
Peligroso para el medio ambiente acuático	
- Agudo de categoría 1	0.1%*
- Crónico de categoría 1	0.1%*
- Crónico de categorías 2 a 4	1%

\* Podría ser inferior cuando proceda según parte específica del anexo I

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### LÍMITES DE CONCENTRACIÓN

Umbral al cual la presencia de una sustancia clasificada lleva a la clasificación de una mezcla

#### **Límites de concentración específicos**

- Prevalen sobre los genéricos
- Parte 3, anexo VI
- Catálogo de clasificación y etiquetado

#### **Límites de concentración genéricos**

- Partes 3, 4 y 5, anexo I
- Aplica adición (suma de concentraciones de componentes)
  - Corrosión/irritación cutáneas (excepto 3.2.3.3.4, anexo I)
  - Lesiones oculares graves/irritación ocular (excepto 3.3.3.3.4, anexo I)
  - STOT SE (cat. 3)
  - Peligroso para el medio ambiente acuático
- No aplica adición

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### VALORES DE CORTE - JERARQUÍA

Límite de concentración específico (anexo VI o catálogo)	Valor de corte genérico (tabla 1.1, anexo I)	Valor utilizado
Sí	Sí	El menor
Sí	No	Límite de concentración específico
No	Sí	Valor de corte genérico
No	No	Límite de concentración genérico (partes 3 y 4, anexo I)

---

---

---

---

---

---

---

---



### CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS Límites de concentración genéricos, aplica adición

Suma de componentes clasificados como:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Corrosiva cutánea	Irritante cutánea
	Categoría 1	Categoría 2
Corrosivo cutáneo Categorías 1A, 1B, 1C	≥ 5 %	≥ 1 % pero < 5 %
Irritante cutáneo Categoría 2		≥ 10 %
(10 x corrosivos cutáneos de categoría 1A, 1B, 1C) + irritante cutáneo de categoría 2		≥ 10 %

---

---

---

---

---

---

---

---



### TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN/EFFECTOS SOBRE LA LACTANCIA Límites de concentración genéricos, no aplica adición

Componente clasificado como:	Concentración que hace necesaria la clasificación de una mezcla como:			
	Repro cat. 1A	Repro cat. 1B	Repro cat. 2	Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repro cat. 1A	≥ 0,3 %			
Repro cat. 1B		≥ 0,3 %		
Repro cat. 2			≥ 3,0 %	
Efectos sobre la lactancia				≥ 0,3 %

---

---

---

---

---

---

---

---



### CLASIFICACIÓN BASADA EN MÉTODO DE CÁLCULO (FÓRMULA DE ADICIÓN)

- Clasificación basada en concentraciones y valores de toxicidad aguda o medidas de toxicidad crónica de los componentes individuales clasificados
- Se aplica a:
  - Toxicidad aguda
  - Peligroso para el medio ambiente acuático (aguda y crónica)

---

---

---

---

---

---



---

---



### TOXICIDAD AGUDA

#### **ETA: Estimación de la toxicidad aguda**

- Valor DL<sub>50</sub> o CL<sub>50</sub>  
- o
- Valor convertido (estimación puntual) para la toxicidad aguda de la tabla 3.1.2 del anexo I, relativo a un valor de un rango de concentraciones o a una categoría de clasificación

---

---

---

---

---

---

---

---



### CLASIFICACIÓN DE UNA MEZCLA POR SU TOXICIDAD AGUDA

Un ejemplo

	Concentración	DL <sub>50</sub> oral	Clasificación
Sustancia 1	1%	225 mg/kg	
Sustancia 2	3%	100 mg/kg	
Sustancia 3	10%		Toxicidad aguda cat. 3, oral
Agua	76%		

---

---

---

---

---

---

---

---



## CONVERSIÓN DE UNA CATEGORÍA DE PELIGRO A UNA ESTIMACIÓN PUNTUAL

Tabla 3.1.2

Vía de exposición	Categoría o estimación experimental	Estimación puntual de la toxicidad aguda
Oral (mg/kg peso)	0 < categoría 1 ≤ 5	0,5
	5 < categoría 2 ≤ 50	5
	50 < categoría 3 ≤ 300	100
	300 < categoría 4 ≤ 2000	500

## CLASIFICACIÓN DE LA MEZCLA

	Concentración	DL <sub>50</sub> oral	Clasificación
Sustancia 1	1%	225 mg/kg	
Sustancia 2	3%	100 mg/kg	
Sustancia 3	10%		Acute tox. cat. 3, oral
Agua	76%		







$$\frac{100}{ETA_{mez}} = \sum_n \frac{Ci}{ETA_i}$$

ETA: 100

$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \frac{1}{225} + \frac{3}{100} + \frac{10}{100} \rightarrow ETA_{mezcla} = 743$$

Clasificación: Toxicidad aguda categoría 4, oral

## CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DIFERENTES PARA LA TOXICIDAD AGUDA

			
DSD/DPD	Muy tóxico, T+ ≤ 25	Tóxico, T 25 - ≤ 200	Nocivo, Xn 200 - ≤ 2000
CLP	Cat. 1 ≤ 5 Mortal	Categoría 2 5 - ≤ 50 Mortal	Categoría 3 50 - ≤ 300 Tóxico
			
	Peligro	Peligro	Atención



### **TABLA DE CORRESPONDENCIAS DEL ANEXO VII**

- A veces puede utilizarse para mezclas (en general no es de aplicación para los peligros físicos)
- Limitaciones para las mezclas: diferentes criterios, diferentes métodos para la clasificación de las mezclas
- Un uso no crítico de las correspondencias podría conducir a una clasificación inapropiada (incorrecta o ausente)
- No se debe utilizar si se dispone de información

---

---

---

---

---

---

---

---



### **REVISIÓN DE LA CLASIFICACIÓN**

Los principales motivos para la revisión de la clasificación de las mezclas son:

1. Cambios en la composición de la mezcla
2. Cambios en los criterios de clasificación
3. Nueva información disponible

---

---

---

---

---

---

---

---



<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>

[http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---