**(NORMA TÉCNICA AMBIENTAL PARA LA CLASIFICACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES)**

**NTON 02 010-02** Aprobada los días 5,6 y 7 de Junio del 2000

Publicada en las Gacetas 212,213 y 214 los días 7,8 y 11 de Noviembre del 2002

**CERTIFICACIÓN:**

La suscrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA: Que en el Libro de las Actas que lleva dicha Comisión, en las páginas 035, 036, 037,038, 039, 040 y 041 se encuentra el Acta No. 002-02 las que en su partes conducentes, íntegra y literalmente dice: "En la ciudad de Managua, a las nueve de la mañana del día siete de junio del dos mil dos, reunidos en el Auditorio principal del ministerio de Fomento de Industria y Comercio, MIFIC, los miembros de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, que acudieron mediante notificación enviada con fecha 28 de Mayo, de 2002, la cual consta y que en archivo contiene además de Agenda de la presente reunión, hora, lugar y fecha conforme lo establece la Ley, están presentes los siguientes miembros: Ing. Yira Pou, del Ministerio Agropecuario Forestal; Ing. Clemente Balmaceda, del Ministerio de Transporte e Infraestructura; Dr. Alcides González, del Ministerio de Salud; Lic. Javier Hernández Munguía, del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales; Ing. Evenor Masís A., del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados; Ing. Guillermo Thomás, de la Cámara de Industria de Nicaragua; Lic. Javier Delgadillo, del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos; Arq. Laila Maria Molina de la Cámara de Comercio de Nicaragua; Ing. Luís Gutiérrez del Instituto Nicaragüense de Energía; Ing. Blanca Callejas de la Unión de Productores Agropecuarios de Nicaragua Ing. Marlon Bendaña del Ministerio del Trabajo; Dr. Carlos González de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua – León; lic. Jamileth Loyman de Martínez, secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

Como invitados:

Dr. Julio Cesar Bendaña, Director General de Competencia y Transparencia en los Mercados del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio,
Lic. Gustavo Rosales Centeno del Ministerio de Salud
Dr. Julio Otero de Ministerio de Salud.
Lic. Hedí M. Cruz P. del Ministerio de Trabajo.
Lic. Arcadio Choza del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.
Lic. Nora Yescas del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.
Lic. Lesbia Aguilar del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.
Lic. Edgard Herrera del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales
Lic. Germán Cruz Almanza del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.
Lic. Socorro Sotelo del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.
Lic. Luis Dinarte del Ministerio Agropecuario y Forestal.
Ing. Víctor Fonseca del Ministerio Agropecuario y Forestal.
Ing. Noemí Solano Lacayo del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio;

Habiendo sido constatado el Quórum de Ley siendo este el día, hora y lugar señalados se procede a dar por iniciada la sesión del día de hoy, presidiendo está sesión la Ing. Yira Pou del Ministerio Agropecuario y Forestal en calidad de Vicepresidente de la Comisión, quien la declara abierta. A continuación se aprueban los puntos de agenda que son los siguientes:…..(partes inconducentes) 16-02 Aprobar la NTON 02 010 – 02 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Ambiental para la clasificación ecotoxicológica y etiquetado de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares presentadas por el MARENA… (Partes inconducentes) no habiendo otro asunto que tratar, se levanta la sesión a la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

una de la tarde del día siete de Junio del dos mil dos. Ing. Yira Pou, Ministerio Agropecuario y Forestal, Vicepresidente, Lic. Jamileth Loyman de Martínez Secretaria Ejecutiva de la Comisión de Normalización Técnica y Calidad"
Es conforme con su original, con el cual fue debidamente cotejado por la suscrita Secretaria Ejecutiva y a solicitud del Ministerio de Ambiente y los Recursos Naturales para su debida publicación en la Gaceta Diario Oficial, extiendo esta CERTIFICACIÓN la que firmo y sello en la cuidad de Managua a los ocho días del mes de Agosto del año dos mil dos.- Lic. Jamileth Loyman de Martínez, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 02 010-02 ha sido revisada y aprobada por el Comité Técnico de la NORMA TÉCNICA AMBIENTAL PARA LA CLASIFICACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES y en su estudio participaron las siguientes personas:

**COMITÉ TÉCNICO DE NORMA TÉCNICA AMBIENTAL PARA LA CLASIFICACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES**

Verónica Acevedo Ministerio de Salud (MINSA)
Luz Marina lozano Ministerio de Salud (MINSA)
Rolando García Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR)
Jorge Cisneros Fundación Nicaragüense para la Conservación y el Desarrollo (FUNCOD)
Karla Sarria Centro de Investigación de Recursos Acuáticos (CIRA)
Verónica Ramírez Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI)
Ernesto Mora Asociación Nicaragüense de Formuladores y Distribuidores de Agroquímicos (ANIFODA).
Francisco Ortega Asociación Nicaragüense de Formuladores y Distribuidores de Agroquímicos (ANIFODA).
Mauro Orozco Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA)
Amparo Vallejos Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA)
Lesbia Aguilar Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA)
Carolina Ramírez Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA)

Esta Norma Técnica Ambiental ha sido aprobada por el Comité Técnico en sesiones los días 5,6 y 7 de Junio del 2000 en la Sala de Conferencia del Hotel Estrella de Managua.

El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA) con fundamento en el artículo 8, Capítulo I Título II de la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Ley 217); Artículo 3, Capítulo II, título I del Reglamento de la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Decreto 9-96) que delegan en el MARENA la facultad de expedir las normas oficiales en materia de ambiente y los recursos naturales.

**CONSIDERANDO:**

Que de acuerdo al artículo 23 del Capítulo IV y el artículo 98 del Capítulo XX del Reglamento de la **LEY BÁSICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES,** se emitirá la normativa técnica correspondiente a la protección ambiental, para proteger el ambiente de los efectos adversos producidos por el uso y manejo de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Que dentro de los plazos establecidos, los interesados presentaron sus comentarios al proyecto de norma, los cuales fueron analizados por el Comité Técnico Consultivo de la norma, realizándose las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

modificaciones procedentes.

Que habiéndose cumplido con los procedimientos establecidos por la Comisión de Normalización Técnica y Calidad para la elaboración de Proyectos de Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses NTON 05 012-01 que establece las especificaciones Técnicas para la Clasificación de Ecotoxicológica y Etiquetado de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, peligrosas y otras similares, procede a expedir la siguiente norma:

**NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE PARA LA CLASIFICACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES.**

## 1. OBJETO

La presente norma tiene por objeto:

**1. 1** Establecer los criterios generales para la clasificación ecotoxicológica, así como para la selección de las indicaciones y símbolos de peligro y frases de riesgo que deberán figurar en la etiqueta de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares que se comercialicen en el país, con la finalidad de identificar todas las propiedades de peligrosidad de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, que constituyan un riesgo, para el ambiente, para que una vez identificadas todas estas propiedades se proceda a etiquetarse, señalando en que consiste el riesgo.

**1.2** El propósito de señalar los riesgos ambientales en la etiqueta es para informar a los usuarios y al público en general sobre los mismos y sobre las medidas de precaución que se deben tomar al emplear y manipular estas sustancias y productos.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

**2. 1** La presente norma regula la clasificación ecotoxicológica de los plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares y la información ambiental que debe aparecer en las etiquetas. Es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que se relacionen con el registro, dictamen técnico ecotoxicológico, uso y manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

## 3. DEFINICIONES

**3.1** Coadyuvante. Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezclan con el ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas la sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica humectante, u otras.

**3.2** Ambiente. El Sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre si, con los individuos y con la comunidad en la que viven determinando su relación y sobrevivencia.

**3.3** Autoridad Nacional Competente (ANC). Es el organismo de la administración pública encargado de hacer cumplir los preceptos contenidos en la presente Norma.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**3.4** Coeficiente de partición octanol /agua (Kow). Relación de la solubilidad de una sustancia o producto químico en agua y un material lípido como el octanol, su transformación logarítmica se designa log P. Log P = log 10 Kow.

**3. 5** Concentración Letal Media (CL5O). Es la concentración de tóxico considerado como ingrediente activo o producto formulado capaz de matar el 50% de los animales de experimentación, usualmente bajo exposición en un período determinado. Se expresa en mg /litro o g/m3 de aire.

**3.6** Concentración Media de Inhibición (IC5O). Concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento.

**3.7** Comburente. La Propiedad de todas las sustancias de esta clase tienen en común ceder oxígeno cuando un incendio las afecta, acrecienta las dificultades de la lucha contra incendios, algunas de estas sustancias son sensibles al frotamiento o a un aumento de la temperatura: además, algunas de ellas reaccionan vigorosamente en presencia de humedad, aumentando así mayor riesgo potencial de incendio. Aquí se incluyen abonos a base de nitrato amónico, los cloratos, cloritos y permanentes de calcio y potasio. Las mezclas de estas sustancias con materias orgánicas y combustibles se inflaman fácilmente y pueden arder con violencia explosivas.

**3.8** Corrosivo. Las sustancias y preparados pueden causar lesiones, en ocasiones graves, a los tejidos vivos y a algunos materiales. Algunas de estas sustancias desprenden vapores irritantes, venenosos o perjudiciales y otras son también venenosas. Algunas son inflamables o desprenden gases inflamables en ciertas condiciones de exposición. Estas sustancias pueden corroer metales como el aluminio, el zinc y el estaño, pero no atacan al hierro ni al acero, mientras que otras corroen la mayoría de los metales. Unas cuantas sustancias pueden corroer hasta el vidrio.

**3.9** Dosis Letal Media DL50). Estimación estadística de la dosis mínima, necesaria de una sustancia química o tóxica para matar el 50% de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso corporal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica en dosis única por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

**3.10** Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO). Es la cantidad de oxigeno disuelta en el agua y utilizada por los microorganismos en la oxidación bioquímica de la materia orgánica.

**3.11** Demanda Química de Oxígeno (DQO). Medida de capacidad de consumo de oxígeno por la materia orgánica presente en el agua o agua residual se expresa como la cantidad de oxígeno consumido por la oxidación química.

**3.12** Explosivo. Las sustancias y preparados sólidas, líquidos, gelatinosos y pastosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor en confinamiento parcial explotan.

**3.13** Fabricación. Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

**3.14** Fabricante. Es la compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la síntesis o fabricación de ingredientes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

activo, puro o de grado técnico de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

**3.15** Factor do Bioconcentración (FBC). Es el cociente entre la concentración del producto en el organismo o en un tejido concreto, después de un largo período de exposición, dividido por la concentración del producto en el medio.

**3.16** Formulado o preparado químico. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea un ingrediente activo.

**3.17** Formulador. Una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función de preparar un formulado o producto final.

**3.18** Inflamables. Se refiere a los líquidos, mezclas de líquidos que contienen sustancias sólidas en solución o suspensión, que despiden vapores inflamables a temperaturas que no excedan de 60. 5 º C en crisol cerrado o de 65.6 º C en crisol abierto. También comprende sólidos que entran en combustión y pueden ser objeto de ignición por fuentes exteriores como chispas o llamas, entre ellos tenemos el caucho, el azufre, los fósforos, algodón, además existen sustancias que pueden experimentar combustión espontánea especialmente cuando se humedecen con agua o en contacto con el aire húmedo. Existen algunas que desprenden gases tóxicos si un incendio las afecta, como el óxido férrico, harina de pescado, carbón, algunos tipos de plásticos y torta de semilla.

**3.19** Ingrediente activo. La parte biológicamente activa de un plaguicida o de otro producto químico presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa.

**3.20** Ingrediente activo grado técnico. Aquél que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Sinónimos: material grado técnico, material técnico, sustancia activa grado técnico y grado técnico.

**3.21** Irritante. Sustancias que sin ser corrosivas, pueden producir inflamaciones en caso de contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas.

**3.22** Nombre genérico o común. El nombre asignado solamente al ingrediente activo de un plaguicida y sustancias químicas por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización.

**3.23** Nombre comercial. El nombre con que el fabricante identifica, registra y promociona una sustancia química y que, si esta protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

**3.24** Plaguicida. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas,

defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

**3.25** Sustancia peligrosa. Esto da aquella sustancia sólida, líquida, gaseosa, pastosa o plasma que llene cualquiera de las cuatro características básicas de flamabilidad, corrosividad, reactividad química, toxicidad y otras propiedades biológicamente perjudiciales, en cantidades o concentraciones tales que representen un riesgo para la salud humana, animal, vegetal y para el ambiente.

**3.26** Sustancia similar. Toda sustancia química de origen orgánico e inorgánico que coadyuve en las formulaciones químicas para facilitar la aplicación y eficacia de un plaguicida sustancia tóxica o peligrosa.

**3.27** Tóxico. Es una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales, incluso la muerte, al entrar en contacto con los seres vivos, sinónimo veneno.

## 4. CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDA SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES.

**4.1** Los datos necesarios para efectuar la clasificación y elegir los símbolos, frases de riesgo y seguridad se deberán obtener principalmente de la documentación presentada por el solicitante del dictamen técnico ecotoxicológico, pudiéndose en algunos casos obtenerse de documentos científicos, bases de datos o información generada por la experiencia práctica.

**4.2** La clasificación ecotoxicológica de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas y de acuerdo a las categorías de peligrosidad para el ambiente definidas en la presente norma y sus anexos. Al clasificar las sustancias y preparados, se toman en cuenta las impurezas cuando su concentración sobrepase limites aceptables, así como los otros componentes químicos o biológicos de la fórmula.

**4.3** Para la clasificación ecotoxicológica de un plaguicida, sustancia tóxica, peligrosa y otras similares se tendrán en cuenta las propiedades físico-químicas, toxicológicas, y sus efectos sobre el ambiente.

**4.4** La elección del símbolo o símbolos y frases de riesgo deberá corresponder con la clasificación para garantizar que la etiqueta contenga la información específica sobre los peligros potenciales señalados en la clasificación.

## 5. CLASIFICACIÓN SEGÚN LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

**5. 1** Los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares de acuerdo a sus características fisicoquímicas se clasificaran en las categorías de explosivos, comburentes extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables, de conformidad con los criterios señalados en el anexo 1 de la presente Norma.

**5.2** La identificación de las características explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado químico no será

necesaria siempre que:

**5.2.1** Ninguno de los componentes presente dichas propiedades y que, sobre la base de la información proporcionada por el solicitante del dictamen técnico, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos.

**5.2.2** Cuando se modifique un preparado químico de composición conocida, pero las evidencias científicas indican que sus propiedades fisicoquímicas no cambiarán no dando lugar a cambios en su clasificación original.

## 6. LA CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS TÓXICOS EN MAMÍFEROS.

**6.1** La clasificación se basa en los efectos agudos que causan los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares como resultado de una exposición única.

**6.2** La clasificación se realizará basándose en los datos experimentales y se aplicarán para establecer la peligrosidad de sustancias o preparados.

**6.3** Toxicidad aguda.

**6.3.1** Los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares se clasificarán como: extremadamente peligrosos, altamente peligrosos, moderadamente peligrosos o ligeramente peligrosos de acuerdo a los criterios descritos en el numeral 1.2 del anexo 2 de la presente Norma.

**6.3.2** Los formulados o preparados químicos que contengan una sustancia activa o ingrediente activo se pueden clasificar por cálculo, de acuerdo a lo establecido en el numeral 2. 1 del anexo 2 de la presente Norma, cuando se presenten las siguientes condiciones:

**6.3.2.1** Cuando en base a sus componentes, sea evidente, su clasificación en las categorías de extremadamente peligrosos, altamente peligrosos, moderadamente peligrosos o ligeramente peligrosos.

**6.3.2.2** Cuando la composición de un formulado o preparado químico es muy similar a la de otro formulado o preparado químico ya clasificado, cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos. En estos casos deben existir razones fundamentadas que permitan suponer que la clasificación obtenida por cálculo no será diferente de la que se hubiese obtenido realizando el estudio experimental.

**6.3.3** La clasificación de preparados químicos o formulados que contienen varias sustancias activas se realizará según el método de cálculo establecido en el numeral 2.2 del anexo 2 de la presente Norma de acuerdo a las condiciones previstas en los puntos 7.3 y 7.3.2. 1

**6.3.4** Cuando haya evidencias que pongan en duda el valor de la clasificación efectuada por los métodos de cálculo referidos en los incisos 7.3.2 y 7.3.2. 1 de la presente Norma, la autoridad competente podrá solicitar que se suministren los estudios toxicológicos pertinentes.

**6.3.5** Las sustancias y preparados se clasificaran como corrosivos de acuerdo a lo establecido en el anexo 2 de la presente Norma.

## 7. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**7.1** La clasificación de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares para el ambiente tiene como objetivo principal alertar al usuario sobre los riesgos que tales sustancias representan para los ecosistemas.

**7.2** Los criterios que se presentan se refieren principalmente a los ecosistemas acuáticos, aun que determinadas sustancias pueden afectar, simultánea o alternativamente, a otros ecosistemas, cuyos componentes varían desde la microflora y micro fauna del suelo hasta los primates.

**7.3** Para efectos de clasificación las sustancias se dividen en dos grupos, según sus efectos agudos y/o a largo plazo sobre los sistemas acuáticos o no acuáticos.

**7.4** Los criterios de clasificación y la asignación de indicaciones y frases de riesgo se realizarán de acuerdo a lo establecido en el anexo 3 de la presente Norma.

## 8. ETIQUETADO Y ELECCIÓN DE LAS FRASES DE PRUDENCIA.

**8. 1** Una vez clasificada la sustancia o preparado, la etiqueta deberá contener la información que se determine de acuerdo a lo establecido en los anexos 4, 5 y 6 de la presente Norma.

**8.2** Elección final de las frases de riesgo y de precaución.

**8.2.1** La elección final de las frases de riesgo (frases R).y frases de Prudencia (frases S). Se establece en primer lugar por la necesidad de proporcionar toda la información indispensable al usuario y conviene asimismo tener presente la claridad y el impacto de la etiqueta. Para mayor claridad, la información necesaria deberá expresarse en un número mínimo de frases.

**8.2.2** Las frases tales como “no tóxico”, “no, nocivo” o cualquier otra frase análoga no podrán inscribirse en la etiqueta ni en el envase de las sustancias o preparados incluidos en el ámbito de la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, GACETA No. 30 del 13 de febrero do 1998.

## ANEXO 1
## CLASIFICACIÓN SEGÚN
## CARACTERISTÍCAS FISICOQUÍMICAS

**1.** Requisitos para la clasificación físico química

**1.1** La información necesaria para clasificar los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares de acuerdo a sus propiedades fisicoquímicas, deberán estar fundamentada en estudios realizados según métodos reconocidos por Organismos Internacionales como la Unión Europea (UE), Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (U. S. EPA) y otros.

**1.2** En caso que exista información segura y confiable que indique que en la práctica, las propiedades fisicoquímicas de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares (excepto los peróxidos orgánicos) son diferentes de las que muestran los estudios realizados, dichas sustancias y preparados se deberán clasificar en función del riesgo que podrían representar para el ambiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**2.** Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de frases de riesgo

**2. 1** Sustancias y preparados explosivos.

Las sustancias y preparados se clasificarán como, explosivos y se les asignará el símbolo, “E” y la indicación de peligro “explosivo” cuando los resultados de los estudios señalen esta propiedad. Es obligatorio incluir una frase de riesgo, cuya elección se basará en lo siguiente:

**R2. Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.**

Sustancias y preparados explosivos, excepto los establecidos a continuación.

**R3. Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.**

Sustancias y preparados especialmente sensibles, tales como, las sales del ácido pícrico y el tetranitrato de pentaeritritol (Pentrita).

**2.2** Sustancias y preparados comburentes.

Las sustancias y preparados se clasificaran como comburentes y se les asignará el símbolo “O” y la indicación de peligro “comburente” cuando los resultados de los estudios señalen estas característica. Es obligatorio incluir una frase de riesgo, para su selección se tomará en cuenta el criterio siguiente:

**R7. Puede provocar incendios.**

Peróxidos orgánicos con propiedades inflamables incluso aunque no están en contacto con otros materiales combustibles.

**R8. Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.**

Otras sustancias y preparados comburentes, incluidos los peróxidos inorgánicos, que puedan inflamarse o puedan aumentar el riesgo, de inflamabilidad al mezclarse con materias combustibles.

**R9. Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.**

Otras sustancias y preparados, incluidos los peróxidos inorgánicos, que se vuelvan explosivos al mezclarse con materias combustibles como, por ejemplo, ciertos cloratos.

**2.2.1** Observaciones sobre los peróxidos

Los peróxidos orgánicos, si se trata de sustancias, se clasificaran como comburentes en función de su estructura (R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Los peróxidos orgánicos combinan las propiedades de un comburente y un combustible en una sola molécula: cuando se descompone un peróxido orgánico, la parte comburente de la molécula reacciona exotérmicamente con la parte combustible. Los preparados se

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

clasificarán con el siguiente método de cálculo basado en la presencia de oxígeno activo.

El contenido en oxígeno disponible (%) de un preparado de peróxido orgánico esta dado por la fórmula:

02 (%) = 16 x (ni x ci/mi)

donde:
ni= número de grupos, peróxido por molécula del
Peróxido orgánico i,
ci = concentración (peso %) del peróxido orgánico i,
mi= peso molecular del peróxido orgánico i.

Todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga se clasificara como comburente si el peróxido o su formulación contienen:

Más del 5% de peróxidos orgánicos o más del 0,5% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y no más del 5% de peróxido de hidrógeno.

**2.3** Sustancias y preparados extremadamente inflamables

Las sustancias y preparados se clasificaran como extremadamente inflamables y se les asignará el símbolo “F+” y la indicación de peligro, "extremadamente inflamable", en función de los resultados de los ensayos.

Se seleccionará la frase de riesgo según los criterios siguientes:

**R12. Extremadamente inflamable**

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 0º C y su punto de ebullición o en el intervalo de ebullición, la temperatura inicial de ebullición sea inferior o igual a 35 º C.

Sustancias y preparados, gaseosos que sean inflamables, en contacto con el aire a temperatura y presión normales.

**2. 4** Sustancias y preparados fácilmente inflamables

Las sustancias y preparados se clasificaran como fácilmente inflamables y se les asignará el símbolo "F" y la indicación de peligro, “fácilmente inflamable”, de acuerdo a los resultados de los estudios. Se les asignarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

**R11. Fácilmente inflamable**

Sustancias y preparados sólidos, susceptibles de inflamarse fácilmente después de un breve contacto con una fuente de ignición y que continúan ardiendo o consumiéndose después de la eliminación de dicha fuente.

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 21º C, pero que no sean extremadamente inflamables.

**R15. En contacto con el agua libera gases extremadamente inflamables.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas a razón de 1L/kg/h, como mínimo.

**R17. Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.**

Sustancias y preparados susceptibles de calentarse y, finalmente, inflamarse en contacto con el aire a la temperatura ambiente, sin aporte de energía.

**2. 5** Sustancias y preparados inflamables

Las sustancias y preparados se clasificarán como inflamables sobre la base de los resultados de los estudios y la frase de riesgo se asignará, según los criterios siguientes:

**R10. Inflamable**

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea igual o superior a 21ºC, c inferior o igual a 55º C.

En la práctica se ha demostrado que los preparados que, tengan un punto de inflamación igual o superior a 21º C e inferior o igual a 55º C no tendrán que clasificarse como inflamables si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión.

**2.6** Otras propiedades fisicoquímicas

Se asignarán frases complementarias de riesgo a las sustancias y preparados clasificados de acuerdo con los puntos 2.1 a 2.5 anteriormente citados o según los puntos que se señalan a continuación, aplicando los criterios siguientes:

**R1. Explosivo**

Sustancias y preparados explosivos que se comercializan en solución o en forma húmeda, por ejemplo, la nitrocelulosa que contenga más de 12,6% de nitrógeno.

**R4. Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles**

Sustancias y preparados que puedan originar derivados metálicos explosivos sensibles, por ejemplo, el ácido pícrico, el ácido estífnico.

**R5. Peligro de explosión en caso de calentamiento**

Sustancias y preparados inestables al calor, no clasificados como explosivos; por ejemplo, el ácido perclórico > 50%.

**R6. Peligro de explosión en contacto o sin contacto con el aire**

Sustancias y preparados inestables a temperatura ambiente, por ejemplo, el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

acetileno.

**R7. Puede provocar incendios**

Sustancias y preparados reactivos, por ejemplo, el flúor, el hidrosulfito de sodio.

**R14. Reacciona violentamente con el agua**

Sustancias y preparados que reaccionan violentamente con el agua, por ejemplo, el cloruro de acetilo, los metales alcalinos, el tetracloruro de titanio.

**R16. Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes**

Sustancias y preparados que reaccionan de forma explosiva en presencia de agentes comburentes, por ejemplo, el fósforo rojo.

**R18. Al usarlo, pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas / inflamables**

Sustancias y preparados no clasificados como inflamables pero que contienen compuestos volátiles inflamables en el aire.

**R19. Puede formar peróxidos explosivos**

**R20. Nocivo por inhalación**

Sustancias y preparados que puedan formar peróxidos explosivos durante su almacenamiento, por ejemplo el éter dactílico y el 1.4- dioxano.

**R30. Puede inflamarse fácilmente al usuario**

Preparados no clasificados como inflamables pero que pueden convertirse en inflamables por pérdida de componentes volátiles no inflamables. Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.

Sustancias y preparados que no se han clasificado como explosivos según el punto 2.1, pero que en la práctica, pueden adquirir propiedades explosivas si se calientan en un recipiente cerrado. Así, por ejemplo, determinadas sustancias que se descompondrían de una forma explosiva si se calentaran en un recipiente de acero no reaccionarían de la misma forma que al calentarlas en recipientes menos rígidos, por ejemplo recipientes de plástico, vidrio o polietileno. **Continuará en la próxima edición de la Gaceta.**

## ANEXO 2

## CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS TÓXICOS EN MAMÍFEROS

**1. Clasificación sobre la base de estudios experimentales.**

**1. 1** El parámetro de clasificación es la DL50 oral aguda y en el caso de sustancias o preparados químicos de muy alta toxicidad por inhalación y de sustancias muy volátiles el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

criterio de clasificación es la CL50.

**1.2** Para clasificar los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, según su toxicidad aguda, se establecen las categorías de Extremadamente peligroso Altamente peligroso, Moderadamente peligroso y Ligeramente peligroso (cuadro 1).

Cuadro Nº 1

**Cuadro de la Clasificación de Plaguicidas**
**Según peligrosidad y vías de administración según la OMS**
**1996-1997**

| Categoría toxicológica | DL50 oral rata mg/kg | CL50 Inhalatoria rata mg/1de aire inhalado/4h | DL50 cutánea Rata o conejo mg/kg |
|---|---|---|---|
| | Sólidos | Líquidos | Vapor y gases Aerosoles Sólidos/ Líquidos SólidosLíquidos |
| I a Extremadamente peligroso | 5 ó menos | 20 ó < | < de 0.5< de 0.2510 ó <40 ó < |
| I b Altamente peligroso | > de 5 hasta 50 | > de 20 hasta 200 | De 0.5 hasta 2De 0.25 hasta 1> de 10 hasta 100> de 40 hasta 400 |
| II Moderadamente peligroso | >de 50 hasta 500 | > de 200 hasta 2000 | > de 2 hasta < 20> de 1 hasta < 5.0> de 100 hasta 1000> de 400 hasta 4000 |
| III Ligeramente peligroso | > de 500 hasta 2000 | > de 2000 hasta 3000 | > de 20> de 5> de 1000> de 4000 |

En caso de corresponder a líquidos emulsificables o emulsiones concentradas, debe además considerarse en los cálculos de DL50 la toxicidad del vehiculo del ingrediente activo (ia).

**1.2.1** La clasificación en las categorías establecidas se realizarán atendiendo a su toxicidad aguda, expresada en DL50, por vía oral o dérmica para la rata y en CL50 por vía respiratoria para la rata u otra especie validada.

**1.2.1.1.** DL50 por vía oral:

**1.2.1.1.1** Los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en estado sólido, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas se clasifican como:

**a)** Extremadamente peligroso: DL50 inferior o igual a 5 mg por kg de peso corporal.
**b)** Altamente peligroso: DL50 superior a 5 e inferior o igual a 50 mg por kilogramos de peso corporal.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**c)** Moderadamente peligroso: DL50 superior a 50 inferior o igual a 500 mg por kilogramos de peso corporal.

**d)** Ligeramente peligroso: DL50 superior a 500 mg hasta 2000 por kilogramo de peso corporal.

**1.2.1.2** Los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en estado líquido, así como los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

**a)** Extremadamente peligroso: DL50 inferior o igual a 20 mg por kilogramos de peso corporal.
**b)** Altamente peligroso: DL50 superior a 20 inferior o igual a 200 mg por kilogramos de peso corporal.

**c)** Moderadamente peligroso: DL50 superior a 200 inferior o igual a 2000 mg por kilogramos de peso corporal.

**d)** Ligeramente peligroso: DL50 superior a 2000 hasta 3000 mg por kilogramos de peso corporal.

**1.2.2.** En el caso de la CL50 determinada por ensayo respiratorio en rata de una duración de cuatro horas, los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, en estado gaseosos y los que se comercializan en forma de gas licuado, así como los fumigantes, aerosoles, vapores y gases se clasifican como:

**a)** Extremadamente peligroso: CL50 inferior o igual a 0.5 mg por litro de aire.
**b)** Altamente peligroso: CL50 superior a 0.5 e inferior o igual a 2mg por litro de aire.

**c)** Moderadamente peligroso: CL50 superior a 2 e inferior o igual a 20mg por litro de aire.

**d)** Ligeramente peligroso: CL50 superior a 20 mg por litro de aire.

**1.2.3**. Para los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares pueden ser absorbidas por la piel cuando el valor de la DL50 por vía dérmica sea tal que se incluya en una de las categorías toxicológica más restrictiva de la que le correspondería al valor de la DL50 por vía oral o de la CL50 por ensayo respiratorio, la clasificación se realizara de la siguiente forma, determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o conejo.

**1.2.3.1.** Los plaguicidas, sustancias toxicas, peligrosas y otras similares en estado sólido, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas se clasificarán como:

**a)** Extremadamente peligroso: DL50 inferior o igual a 10mg por kilogramos de peso corporal.
**b)** Altamente peligroso: DL50 superior a 10 o inferior o igual a 100mg por kilogramos de peso corporal.

**c)** Moderadamente peligroso: DL50 superior a 100 e inferior o igual a 1000 mg por kilogramos de peso corporal.

**d)** Ligeramente peligroso: DL50 superior a 1000 mg por kilogramos de peso corporal.

**1.2.3.2.** Plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en estado líquido, así

como los cebos y los presentados en forma de tabletas se clasificarán como:

**a)** Extremadamente peligroso: DL50 inferior a 40 mg por kilogramos de peso corporal.
**b)** Altamente peligroso: DL50 superior a 40 e inferior o igual a 400 mg por kilogramos de peso corporal.

**c)** Moderadamente peligroso: DL50 superior a 400 e inferior o igual 4000 mg por kilogramos de peso corporal.

**d)** Ligeramente peligroso: DL50 superior a 4000 mg por kilogramos de peso corporal.

Cuando para uno mismo ingrediente activo o sustancia química, la dosis letales mencionadas correspondan a diferentes categorías, se clasificará bajo la categoría que indique mayor toxicidad.

**2. Clasificación por cálculos**

**2.1.** Productos formulados que contengan una sustancia activa se clasificarán por cálculo aplicando la formula siguiente:

$$L \times 100/C = A$$

Donde:

L= DL 50 o CL50 de la sustancia activa.
C= Concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso.
A= Valor que determina la clasificación del plaguicida según su toxicidad aguda.

**2.2.** Productos formulados que contengan varios ingredientes activos.

**2.2.1** Los formulados o preparados químicos que contengan varias sustancias activas se clasificarán por cálculo aplicando la siguiente forma:

$$CA/tA + CB/tB + \ldots \ldots + CZ/tZ = 100/TM$$

Donde:
C= concentración en porcentaje peso/peso de los ingredientes A, B;…Z.
T= valores de DL50 o CL50 de los ingredientes A, B;….Z
TM= valor de la DL50 o CL50 de la mezcla

**3.** Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de las frases de riesgo.

**3.1.** Sustancias y preparados extremadamente tóxicos.

**3.1.1.** Las sustancias y preparados clasificados como extremadamente tóxicos se les asignara el símbolo “T+” y la indicación de peligro, “muy tóxico”, siguiendo los criterios como se especifica a continuación:

**R 28. Muy tóxico por ingestión**

Toxicidad aguda:
DL50 por vía oral en rata: ≤ 20mg / kg

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R27. Muy tóxico en contacto con la piel.**

Toxicidad aguda:

DL50 por penetración cutánea en rata o en conejo:
≤ 40 mg/kg

**R26. Muy tóxico por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL50 por inhalación por ratas para aerosoles o partículas de: ≤0.25 mg/1/4h

CL50 por inhalación en ratas para gases y vapores de: ≤0.5 mg/1/4h

**R39. Peligro de efectos irreversibles muy graves.**

Pruebas convincentes que daños irreversibles, pueden ser provocados por una exposición única y por una vía de administración adecuada.

Para indicar el riesgo de acuerdo a la vía de administración/exposiciones se asignará una de las siguientes combinaciones:
R39/26, R39/27, R39/38, R39/26/27, R39/26/28, R39/26/27/28.

**3.2** Sustancias y preparados altamente tóxicos.

**3.2.1.** Las sustancias y preparados clasificados como altamente tóxicos se les asignará el símbolo “T” y la indicación de peligros “tóxico” , siguiendo los criterios siguientes:

**R25 Toxico por ingestión**

Toxicidad aguda.

DL50 por vía oral en rata: DL50 > 20 y ≤ 400mg/kg

**R24 Toxico en contacto con la piel**

Toxicidad aguda:

DL50 por penetración cutánea en rata o en conejo: DL50 > 10 y ≤ 400mg/kg

**R23 toxico por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL50 por inhalación en rata para aerosoles o partículas: CL50 > 0.25 y ≤ 1mg/1/4h

CL50 por inhalación en rata para gases y vapores: CL50 > 0.5 y ≤ 2mg/1/4h

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R39 Peligro de efectos irreversibles muy graves**

Pruebas convincentes que daños irreversibles, pueden ser provocados por una exposición única y por una vía de administración adecuada.

Para indicar el riesgo de acuerdo a la vía de administración / exposición se le asignará una de las siguientes combinaciones: R48/23, R48/24, R/25, R 48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

**3.3** Sustancias y preparados moderadamente tóxicos

**3.3.1** Las sustancias y preparados clasificados como moderadamente tóxicos se les asignará el símbolo de “Xn” y la indicación de peligro “nocivo”. Se asignarán las frases de riesgos según los criterios siguientes:

**R22 Nocivo por ingestión**

Toxicidad aguda:

DL50 por vía oral en rata:
DL50 ≥ 200 y ≤ 2000mg/kg

**R21 Nocivo en contacto con la piel**

Toxicidad aguda:

DL50 por vía oral en rata:
DL50 ≥ 400 y ≤ 2000mg/kg

**R20 Nocivo por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL50 por inhalación en rata para aerosoles o partículas:
CL50 > 1 y ≤ 5mg/1/4h
CL50 por inhalación en rata, para gases y vapores:
CL50 > 2 y ≤ 20mg/1/4h

**R40 Posibilidad de efectos irreversibles**

Pruebas convincentes de que estos daños irreversibles pueden ser provocados por una exposición por una vía de administración adecuada, generalmente en la gama de dosis antes citada.

Para indicar el riesgo de acuerdo a la vía de administración / exposición se les asignará una de las siguientes combinaciones: R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

**R48 Riesgo de efectos graves en caso de exposición prolongada**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Una exposición repetida o prolongada por una vía adecuada puede producir lesiones graves (trastornos funcionales en cambios morfológicos de importancia toxicológica).

Las sustancias y los preparados se clasificarán por lo menos como “nocivas” cuando sus efectos se observan con dosis del orden de:

Vía oral en rata: ≤50mg/kg (peso corporal)/dÝa.

Penetraci¾n cutßnea en rata o conejo: ≤100mg/kg (peso corporal)/dÝa.

Inhalaci¾n en rata: ≤0.25mg/1/6h/dÝa.

Estos valores se pueden aplicar directamente cuando se hayan comprobado lesiones graves en el transcurso de un estudio de toxicidad subcr¾nica (90 dÝas). Con los estudios de toxicidad aguda (28 dÝas), las cifras deberßn aumentarse en un factor de 3 aproximadamente. Si se puede disponer de un estudio de toxicidad cr¾nica (dos a±os), los resultados se evaluaran caso por caso. Cuando se disponga de estudios mßs de un perÝodo de tiempo, se tomarßn en consideraci¾n por lo general los resultados de los estudios de mayor duraci¾n.

Para indicar el riesgo de acuerdo a la vÝa de administraci¾n/ exposici¾n se les asignarß una de las siguientes combinaciones: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

**3.2.2** Observaciones con respecto a las R48

El uso de esta frase de riesgo se refiera la gama de efectos biológicos que se describen a continuación. Para aplicar la R48 es necesario considerar que los efectos graves incluyan: La muerte, trastornos funcionales graves o cambios morfológicos de importancia toxicológica.

Es especialmente importante que los cambios sean irreversibles. No solo hay que tener en cuenta los cambios específicos profundos que afecten a un solo órgano o sistema, sino también los cambios de menor importancia, pero generalizados, que afectan a diversos órganos o los cambios profundos en el estado general de salud.

**3.3.2.1** A la hora de evaluar las existencias de estos efectos, deben tenerse en cuenta las siguientes directrices:

Muerte provocada por la sustancia.

Cambios funcionales profundos en el sistema nervioso central o periférico, incluidos vista, oído y olfato, que se evaluaran por medios de exámenes clínicos u otros métodos adecuados (por ejemplo, electrofisiología)

Cambios funcionales profundos en otros sistemas orgánicos (por ejemplo, el pulmón).

Cualquier cambio constante en los parámetros de análisis de orina, hepatología o bioquímica clínica que indique una disfunción orgánica grave. Tiene especial importancia los trastornos hematológicos si de las pruebas se desprende que pueden reducir la producción medular de las células sanguíneas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Daños orgánicos graves apreciados en el examen microscópico de la autopsia.

Necrosis severa y generalizada, fibrosis o formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa (por ejemplo, el hígado).

Cambios morfológicos severos potencialmente reversibles pero que demuestren claramente la existencia de una disfunción orgánica (por ejemplo, aplasia, hipoplasia de la medula ósea).

Los datos anteriores se obtendrán por lo general a partir de experimentos con animales, cuando se analicen los datos procedentes de la experiencia práctica habrá de prestarse especial atención a los niveles de exposición.

**Pruebas que indiquen que no deben aplicársela R48**

La R48 está restringida a “efectos graves para la salud de exposiciones prolongadas”. No obstante, se puede observar en seres humanos y animales una serie de efectos asociados a las sustancias que no justifican el uso de la R48, pero que tiene importancia cuando se intenta determinar el nivel que una sustancia química no produce ningún efecto.
Entre los ejemplos de cambios demostrados que, por regla general, no justificarían la asignación de la R48 a una sustancia independientemente de su importancia estadística se puede mencionar:

Apreciación clínica de los cambios en aumento de peso corporal, o en consumo de alimentos o agua que pueden tener importancia toxicológica sin dar por ello a “efectos graves”

Ligeros cambios en los parámetros de análisis unitario, hepatología y bioquímica clínica que sean dudosos que presenten una importancia mínima desde el punto de vista toxicológico.

Cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica.

Respuestas adaptativas (por ejemplo, migración de macrófagos a los pulmones, hipertrofia hepática e inducción enzimática, respuestas hiperplásicas a las sustancias irritantes). A una sustancia que tenga efectos locales en la piel al ser aplicada repetidamente se les atribuirá preferiblemente la R38: “irrita piel”

En los casos en que se haya demostrado que existe un mecanismo tóxico, especifico de la especie (por ejemplo, por vías metabólicas específicas).

Clasificación de acuerdo a las propiedades corrosivas, irritantes y sensibilizantes

**4.1** Sustancias y preparados corrosivos

> **4.1.1.** Se considera que una de las sustancias o un preparado son corrosivos si, al aplicarlo sobre la piel intacta y sana de un animal de experimentación, destruye todo el tejido en su espesor de la piel de por lo menos un animal, durante el ensayo de irritación cutánea.
>
> **4.1.2** La clasificación podrá basarse en los resultados de ensayos “in vitro” validados.
>
> **4.1.3.** Las sustancias o preparados se clasificarán como “corrosivos” y se le asignará el símbolo “C” y la indicación de peligro “corrosivo”. Se le asignará las frases de riesgo según los criterios siguientes.
>
> **R35 Provoca quemaduras graves**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Si, al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, producen lesiones en los tejidos en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobrepase los 3 minutos, o si dicho resultado fuera previsible.

**R34 Provoca quemaduras**

Si al aplicarlo sobre la piel intacta de un animal, produce lesiones de los tejido en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobre pase las 4 horas, o si dicho resultado fuera previsible. En caso contrario e hidroperóxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

**4.2**. Sustancias y preparados irritantes

Las sustancias y preparados se clasificarán como “irritantes” y se les asignará el símbolo “Xi” y la indicación de peligro” irritante”, según los criterios siguientes:

**4.2.1.** Inflamación de la piel.

**4.2.2.** Se le asignará las siguientes frases de riesgo conforme a los criterios:

**R38 Irrita la piel.**

Sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel la cual persiste menos de 24 horas tras un periodo de exposición que no sobrepase las 4 horas, cuando se realiza la determinación con el conejo, según los métodos de ensayo e irritación cutánea reconocidos por organismos internacionales (UE, OCDE, U.S. EPA).

La inflamación de la piel se considera importante si:

El valor medio de los resultados de la formación de eritemas y escaras o bien de edema del valor calculado teniendo en cuanta todos los animales de ensayo es igual o superior a 2 o bien en caso de que el ensayo hubiera realizado en tres animales, cuando se haya observado en dos ó mas animales la formación de eritemas y escaras o de edemas equivalentes a un valor medio igual o superior a 2, calculado por cada animal individualmente.

En ambos casos al calcular los respectivos valores medios deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los periodos de lectura (24, 48,72 horas) por cada efecto. La inflamación de la piel también se considerará importante cuando:

Persiste en un mínimo de dos animales, al final del periodo de observación. Además se tomara en cuenta efectos especiales como por ejemplo, hiperplasia, descamación, decoloración, formación de fisuras costras o alopecia, se trata de sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel, comprobada en observaciones prácticas de seres humanos, peróxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

**4.2.2.1.** Irritación debido a las propiedades desengrasantes de la sustancia.

Cuando los resultados de las pruebas o la experiencia práctica releven irritación según los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

criterios anteriores, se utilizan las frases R. Sin embargo, se utilizarán frases S cuando haya razones para suponer que las propiedades desengrasantes de la sustancia pueden causar irritación al hombre incluso aunque no se cumplan los criterios anteriores, o si se ha utilizado un ensayo inadecuado.

**4.2.2.2.** Lesiones oculares

Se asignarán las siguientes frases de riesgo según los criterios indicados:

**R36 Irrita los ojos**

Sustancias y preparados que, al aplicarse al ojo del animal, producen importantes lesiones oculares que aparecen en el plazo de las 72 horas tras la exposición y que persisten durante al menos 24 horas. Estas lesiones oculares están medidas por el grado de severidad en las lesiones observadas en la córnea, iris, conjuntiva y la presencia de quemosis.

Una lesión ocular se considerara importante si los valores medio de los resultados del ensayo de irritación ocular reconocidos por organismos internacionales (UE, OCDE, U.S, EPA), son algunos de los siguientes:

Opacidad de la córnea: igual o superior a 2 pero inferior a 3;

Lesión del iris: igual o superior a 1, pero no superior a 1.5;

Enrojecimiento de la conjuntiva: igual o superior a 2.5;

Edema de la conjuntiva (quemosis): igual o superior a 2;

Ensayo con tres animales, si las lesiones de dos o más animales son equivalentes a alguno de estos valores, salvo para la lesión del iris, en cuyo valor deberá ser igual o superior a 1 pero inferior a 2, y para el enrojecimiento de la conjuntiva caso en que el valor deberá ser igual o superior a 2.5.

En ambos casos al calcular los respectivos valores medios, deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los períodos de lectura (24, 48, 72 horas) para cada efecto.

Sustancia y preparados que pueden producir lesiones oculares importantes, comprobadas normalmente en la experiencia práctica con seres humanos.

Peróxidos orgánicos excepto cuando se demuestre lo contrario.

**R41 Riesgos de lesiones oculares graves**

Sustancias y preparados que, que al aplicarse al ojo de un animal, producen graves lesiones oculares que ocurren durante 72 horas depuse de la aplicación y el mal persiste por lo menos 24 horas de la aplicación de la sustancia estudiada.

Las lesiones oculares se considera graves si la medida de los resultados de los ensayos de irritación ocular establecidos y reconocidos por organismos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

internacionales (UE, OCDE, U.S. EPA) tiene alguno de los valores:

Opacidad de la córnea: igual o superior a 3;

Lesión del iris: igual a 2.
En ambos casos, al calcular los respectivos valores medios deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los periodos de lectura (24, 48, 72 horas) para cada efecto.

Las lesiones oculares también se considerarán graves las lesiones oculares si persisten a final del periodo de observación.

También se consideran graves las lesiones oculares si la sustancia o preparado produce coloración irreversible de los ojos.

Sustancias y preparados que producen lesiones oculares graves, comprobadas normalmente en las experiencias práctica con seres humanos.

Cuando una sustancia o preparado este clasificada como corrosivo y se le asigne la frase R34 o la R35, se considera implícito el riesgo de lesión ocular grave y no se incluirá R41 en la etiqueta y se tratarán como si se le hubiese asignado R41.

**4.2.2.3.** Irritación del sistema respiratorio.

**4.2.2.4.** Se le asignará la siguiente frase de riesgo según los criterios indicados;

**R37 Irrita las Vías Respiratorias.**

Sustancias y preparados que puedan producir una irrigación grave del aparato respiratorio, basándose principalmente en observaciones en humanos.

**4.3.** Sustancias y preparados sensibilizantes.

**4.3.1.** Sensibilización por inhalación.

**4.3.1.1** Las sustancias y preparados se clasificarán como “sensibilizantes” y recibirán el símbolo Xn, la indicación de peligro “nocivo” y la frase de riesgo R42, según los criterios indicados a continuación.

**R42 Posibilidad de sensibilización por inhalación**

Cuando existan pruebas de que dichas sustancias y preparados puedan provocar en el hombre una reacción de sensibilización por inhalación con una frecuencia superior a la que sería de esperar en la población en general.

Si la sustancia es un isocioanato salvo que se demuestre que la sustancia no produce sensibilización por inhalación.

**4.3.2** Sensibilización por contacto cutáneo

Las sustancias y preparados se clasificaran como sensibilizantes y recibirán el símbolo “XC” la indicación de peligro "irritante" y la frase de riesgo. R43, según los criterios indicados a continuación:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R43 Posibilidad do sensibilización en contacto con la piel**

Si la experiencia demuestra que las sustancias y preparados puedan provocar una reacción de sensibilización al contacto con la piel en un número significativo de personas, o si dan un resultado positivo las experimentaciones realizadas en animales.

En el caso de ensayo para la sensibilización de la piel establecidos y reconocidos por organismos internacionales (UE, OCDE, U.S. EPA) o en el caso de otros métodos de ensayos auxiliares, se considerará positiva una respuesta que se produzca en al menos un 30% de los animales. En el caso de cualquier otro método de ensayo, se deberá considerar como positiva una respuesta como mínima en el 15% de los animales.

Téngase en cuenta que si se asignan el símbolo “Xn” y la indicación de peligro "nocivo", el símbolo “Xi” y la indicación de peligro "irritante" serán optativos.

**4.4.** Otras propiedades toxicológicas

**R29 En contacto con agua libera gases tóxicos.**

Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o con el aire húmedo, liberan gases muy tóxicos, tóxicos en cantidades potencialmente peligrosas, por ejemplo, el sulfato de aluminio, el pentasulfuro de fósforo.

**R31 En contacto con ácidos libera gases tóxicos**

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases tóxicos en cantidades peligrosas, por ejemplo, el hipoclorito de sodio o los polisulfuros de bario. En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, sería preferible utilizar la frase S50 [no mezclar con.... (A especificar por el fabricante)].

**R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.**

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases muy tóxicos en cantidades peligrosas; por ejemplo, las sales de ácido cianhídrico o la azida sódica.

En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, será preferible utilizar la frase S5O [no mezclar con... (A especificar por el fabricante)].

**R 33. Peligro de efectos acumulativos**

Para las sustancias. Y preparados cuya acumulación en el cuerpo humano, aún siendo preocupante, no reviste una importancia que justifique el uso de la frase R 48.

**R64 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.**

Sustancias y preparados absorbidos por mujeres y que pueden interferir con la lactancia o que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna en cantidades suficientes para afectar a la salud del niño lactante.

## ANEXO 3
## CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

## EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

### 1. Ambiente acuático

**1.1.** Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el ambiente y se les asignarán el símbolo "N" y la correspondiente indicación de peligro, así como las frases de riesgo de acuerdo con los criterios siguientes: (Ver formula Gaceta Nº 214 Pág. 7133)

**1.2.** Las sustancias se clasificaran como peligrosas para el ambiente de acuerdo con los criterios establecidos a continuación. También se les asignarán las frases de riesgo en función de los criterios siguientes: (Ver formula Gaceta Nº 214 Pág. 7134).

**1.3.** Observaciones sobre la determinación de la CI 50 para algas y la degradabilidad.

**1.3.1.** En caso de que se pueda demostrar que con las sustancias de intensa coloración el crecimiento de algas solamente resulta inhibido a consecuencia de la reducción de la intensidad luminosa, no se deberá utilizar CI50 72h (para algas) como base de la clasificación.

**1.3.2.** Se considerará que las sustancias son fácilmente degradables si se cumplen los siguientes criterios:

Si se alcanzan los siguientes niveles de degradación en los estudios de biodegradación de 28 días:

- En ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70%

- En ensayos basados en reducción de oxígeno o en producción de dióxido de carbono: 60% de los niveles máximos teóricos.

- Estos niveles de biodegradación deben alcanzarse en un plazo de 10 días a partir del comienzo de la degradación, que se determina en el momento en que se ha degradado el 10% de la sustancia

0

Si, en aquellos casos en que sólo se dispone de datos sobre la DQO y DBO5, el cociente DBO5 / DQO es igual o superior a 0.5

0

Si se dispone de otras pruebas científicas convincentes que demuestren que la sustancia se puede degradar (biótica y/o abiótica) en el medio acuático hasta un nivel de > 70% en un período de 28 días.

### 2. Ambiente no acuático.

**2.1.** Las sustancias se clasificaran como peligrosas para el ambiente y se les asignarán el símbolo **"N"** y la correspondiente indicación de peligro, así como las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R54. Tóxico para la flora.**

**R55. Tóxico para la fauna.**

**R56. Tóxico para los organismos del suelo.**

**R57. Tóxico para las abejas.**

**R58. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.**

Sustancias que, según las pruebas sobre su toxicidad, persistencia, potencial de acumulación y su destino y comportamiento en el ambiente, previstos u observados, puedan suponer un peligro, inmediato, retardado o a largo plazo para la estructura o

Funcionamiento de otros ecosistemas naturales aparte de los expuestos en el numeral 1.

De acuerdo con el avance del conocimiento se elaboraran posteriormente criterios detallados, mientras tanto se podrán utilizar documentos o directrices técnicas de valor científico reconocidos internacionalmente.

**R59. Peligroso para la capa de ozono.**

Sustancias que, según las pruebas sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el ambiente, previstos u observados, representan un peligro para la estructura y/o funcionamiento de la capa de ozono estratosférico.

## ANEXO 4

## NATURALEZA DE LOS RIESGOS ESPECÍFICOS ATRIBUIDOS A LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES

**1. Frases de Riesgo. (Frases R).**

**R1. Explosivo en estado seco.**

**R2. Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u Otras fuentes de ignición.**

**R3. Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.**

**R4. Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.**

**R5. Peligro de explosión en caso de calentamiento.**

**R6. Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.**

**R7. Puede provocar incendios.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R8. Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.**

**R9. Peligro de explosión al nuclear con materias combustibles.**

**R10. Inflamable.**

**R11. Fácilmente inflamable.**

**R12. Extremadamente inflamable.**

**R14. Reacciona violentamente con el agua.**

**R15. Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.**

**R16. Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.**

**R17. Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.**

**R18. Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor. Explosivas inflamables.**

**R19. Puede formar peróxidos explosivos.**

**R20 Nocivo por inhalación.**

**R29 En contacto con agua libera gases físicos.**

**R30 Puede inflamarse fácilmente al usarlo.**

**R31 En contacto con ácidos libera gases tóxicos.**

**R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.**

**R33 Peligro, de efectos acumulativos.**

**R34 Provoca quemaduras.**

**R35 Provoca quemaduras graves.**

**R44 Riesgo do explosión al calentarlo en ambiente confinado.**

**R50 Muy físico para los organismos acuáticos.**

**R51 Tóxico para los organismos acuáticos.**

**R52 Nocivo para los organismos acuáticos.**

**R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.**

**R54 Tóxico para la flora.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**R55 Tóxico para la fauna.**

**R56 Tóxico para los organismos del suelo.**

**R57 Tóxico para las abejas.**

**R58 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.**

**R59 Peligroso para la capa de ozono.**

**2. Combinación de las frases R.**

**R14/15. Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.**

**R 15/29. En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.**

**R50/53. Muy tóxicos para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos Negativos en el ambiente acuático.**

**R51/53. Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar alargo plazo efectos negativos en El ambiente acuático.**

**R52/53. Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en El ambiente acuático.**

**R48/20. Nocivo riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por Inhalación.**

**R48/21. Nocivo riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por Contacto.**

**R48/22. Nocivo riesgos de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por Ingestión.**

**R48/20/21. Nocivo riesgos de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada Por Inhalación y contacto, con la piel.**

**R48/20/22. Nocivo riesgo de efectos graves para la salud en caso de la exposición prolongada por Inhalación e ingestión.**

**R48/21/22. Nocivo riesgos de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada Por Contacto con la piel e ingestión.**

**R48/20/21/22. Nocivo riesgos de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada Por inhalación contacto con la piel ingestión.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

## ANEXO 5

## FRASES DEPRUDENCIA RELATIVAS A LOS PLAGUICIDAS SUSTANCIAS TÓXICAS PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES.

**1. Frases de Prudencia (frases S).**

**S1. Consérvese bajo llave.**

**S3 Consérvese en lugar fresco.**

**S4 Manténgase lejos de locales habitados.**

**S5 Consérvese en... (Líquido apropiado a especificar por el fabricante).**

**S6 Consérvese en... (Gas inerte a especificar por el fabricante).**

**S7 Manténgase el recipiente bien cerrado.**

**S8 Manténgase el recipiente en lugar seco.**

**S9 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.**

**S12 No cerrar el recipiente herméticamente.**

**S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.**

**S14 Consérvese lejos de... (Materiales incompatibles a especificar por el fabricante).**

**S15 Consérvese alejado del calor.**

**S16 Consérvese alejado de toda llama o fuente de chispas-No fumar.**

**S17 Manténgase lejos de materias combustibles.**

**S18 Manipúlese y abrase el recipiente con prudencia.**

**S20 No comer ni beber durante su utilización.**

**S22 No respirar el polvo**.

**S24 Evítese contacto con la piel.**

**S23 No respirarlos gases/humos/vapores /aerosoles [Denominación(es) adecuada a especificar por el fabricante.**

**S24 Evítese contacto con la piel.**

**S25 Evítese contacto con los ojos.**

**S29 No tirar los residuos por el desagüe.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**S30 No echar jamás agua a este producto.**

**S33 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.**

**S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones Posibles.**

**S40 Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por Este producto, úsese... (A especificar Por el fabricante).**

**S43 En caso de incendio, utilizar... los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua").**

**S47 Consérvese a una temperatura no superior a... º C (a especificar por el fabricante).**

**S48 Consérvese húmedo con... (medio apropiado a especificar por el fabricante).**

**S49 Consérvese físicamente en el recipiente de origen.**

**S5O No mezclar con... (A especificar por el fabricante).**

**S51 Úsese únicamente en lugares bien ventilados.**

**S56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos Especiales o peligrosos.**

**S57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio Ambiente.**

**S59 Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/ Reciclado.**

**S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuo peligrosos.**

**S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábese instrucciones específicas de la ficha De datos de seguridad.**

**2. Combinación de las frases S**

**S 3/7. Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.**

**S 3/9/14. Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de... (Materiales incompatibles, a**

**Especificar por el fabricante).**

**S 3/9/14/49. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y Lejos de (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante)**

**S3/9/49. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.**

**S3/14.Consérvese en lugar fresco y lejos de (Materiales incompatibles, a especificar por el Fabricante).**

**S7/8. Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**S7/9. Manténgase el recipiente bien cerrado y en Lugar bien ventilado.**

**S7/47. Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a**

**ºC (a especificar por el fabricante).**

**S 29/56. No tirar los residuos por el desagüe y elimínense esta sustancia y su recipiente en un Punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.**

**S 47/49. Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a... ºC (a**

**Especificar por el fabricante).**

**3.Elección de las frases de prudencia.**

Las frases de prudencia (frases S) se asignarán a los plaguicidas, sustancias Tóxicas, peligrosas y otras similares de acuerdo con los criterios siguientes

**S 1. Consérvese bajo llave.**

Aplicación:
Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos.

Criterios de utilización:
Obligatoria para las sustancias y preparados antes citados que se vendan a los consumidores en general.

**S3. Consérvese en lugar fresco.**

Aplicación:
Peróxidos orgánicos. Otras sustancias y preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40ºC.

Criterios de utilización:
Obligatoria para los peróxidos orgánicos, salvo si se utiliza la frase S47.

Recomendada para las otras sustancias o preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40ºC.

**S5 Consérvese en... (Líquido apropiado a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Sustancias y preparados sólidos inflamables de forma espontánea.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, el sodio, el potasio o el fósforo blanco.

**S6 Consérvese en... (Gas inerte a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Sustancias y preparados peligrosos que deban conservarse en atmósfera inerte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, determinados compuestos organometálicos.

**S7 Manténgase el recipiente bien cerrado.**

Aplicación:
Peróxidos orgánicos
Sustancias y preparados que puedan desprender gases muy tóxicos, tóxicos, nocivos o extremadamente inflamables.

Sustancias y preparados que en contacto con la humedad desprendan gases extremadamente inflamables. Sólidos fácilmente inflamables.

Criterios de utilización:
Obligatoria para los peróxidos orgánicos. Recomendada para los demás casos arriba citados.

**S8 Manténgase el recipiente en lugar seco.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que puedan reaccionar violentamente con el agua.
Sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberan gases extremadamente inflamables.
Sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberan gases muy tóxicos o tóxicos.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a los casos arriba citados, cuando sea necesario reforzar las advertencias de las frases R14, R15 en particular, y R29.

**S9 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.**

Aplicación:
Sustancias y preparados volátiles que puedan desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos.
Líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

Criterios de utilización:
Recomendada para las sustancias y preparados volátiles que pueden desprender
Vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos.
Recomendada para líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables o gases extremadamente inflamables.

**S12 No cerrar el recipiente herméticamente.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que puedan hacer estallar su recipiente por desprendimiento de gases o de vapores.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a los casos especiales arriba citados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**S14 Consérvese lejos de... (Materiales incompatibles a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Peróxidos orgánicos.

Criterios de utilización:
Obligatoria para los peróxidos orgánicos y limitada, normalmente, a los mismos. No obstante puede ser útil en ciertos casos excepcionales, cuando la incompatibilidad pudiera provocar un riesgo específico.

**S15 Consérvese alejado del calor.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que puedan descomponerse o reaccionar espontáneamente bajo el efecto del calor.
Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, los monómeros; no obstante, dicha frase no será obligatoria si ya se les han asignado las frases R2, R3 y/o R5.

**S16 Consérvese alejado de toda llama o fuente de chispas -No fumar.**

Aplicación:
Líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

Criterios de utilización:
Recomendada para las sustancias y preparados arriba mencionados, salvo si ya se les han asignado las frases R2, R3 y/o R5.

**S17 Manténgase lejos de materias combustibles.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que puedan formar mezclas explosivas o espontáneamente inflamables con materias combustibles.

Criterios de utilización:
Utilizar en casos especiales (por ejemplo, para reforzar la R8 y R9).

**S29 No tirar los residuos por el desagüe.**

Aplicación:
Líquidos extremada o fácilmente inflamables que no se mezclan con el agua.

Criterios de utilización:
Recomendada para las sustancias y preparados antes citados que vaya a utilizar probablemente el público en general.

**S30. No echar jamás agua a este producto.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que reaccionen violentamente con el agua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, ácido, sulfúrico. También podrá utilizarse para aclarar una información, para reforzar R14 o, incluso, como alternativa a R14.

**S33. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.**

Aplicación:
Sustancias y preparados extremada o fácilmente inflamables.

Criterios de utilización:
Recomendada para las sustancias y preparados utilizados en la industria que no absorben la humedad. No se utiliza prácticamente nunca para las sustancias y preparados comercializados para su uso por el público.

**S35. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.**

Aplicación:
Sustancias y preparados explosivos.
Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.
Sustancias peligrosas para el ambiente.
Criterios de utilización:
Obligatoria para las sustancias y preparados explosivos que no sean peróxidos orgánicos.
Recomendado para las sustancias y los preparados muy tóxicos y tóxicos, particularmente cuando vayan a ser utilizados con probabilidad por el público en general.
Recomendada para las sustancias peligrosas para el ambiente a las que no se aplique S56 cuando tales sustancias puedan ser utilizadas por el público en general.

**S40 Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese (a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Todas las sustancias y preparados peligrosos.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a las sustancias y preparados peligrosos para los que el agua no es el medio de limpieza más adecuado (por ejemplo, cuando, se debe recurrir a absorberlos con un material en polvo o a disolverlo con un disolvente, etc.) y en caso de que sea imperioso, por razones de salud o de seguridad, hacer constar esta advertencia en el etiquetado.

**S43 En caso de incendio, utilizar... (Los medios de extinción los debe especificar el fabricante) (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua").**
Aplicación:
Sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables.

Criterios de utilización:
Obligatoria para las sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, libaran gases extremadamente inflamables.
Recomendada para las sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables, especialmente cuando no sean miscibles con el agua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**S47. Consérvese a una temperatura no superior a...ºC (a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Sustancias y preparados que, a cierta temperatura, son inestables.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales (por ejemplo, determinados peróxidos orgánicos).

**S48. Consérvese húmedo con- (medio apropiado a especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Sustancias y preparados que si se desecan pueden ser muy sensibles a las chispas, al frotamiento o al choque.

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, las nitrocelulosas.

**S49. Consérvese únicamente el recipiente de origen.**

Aplicación:
Sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica.

Criterios de utilización:
Sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica, por ejemplo, algunos peróxidos orgánicos.

**S5O. No mezclar con... (A especificar por el fabricante)**

Aplicación:
Sustancias y preparados que puedan reaccionar con el producto especificado y liberar gases muy tóxicos o tóxicos. Peróxidos orgánicos.

Criterios de utilización:
Recomendada para las sustancias y preparados antes citados que puedan ser vendidos al público en general, cuando esta frase sea preferible a R31 o R32.
Obligatoria para determinados peróxidos que con catalizadores o iniciadores puedan producir reacciones violentas.

**S51. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.**

Aplicación:
Sustancias y preparados que originen o puedan originar desprendimiento de vapores, polvo, aerosoles, humos, nieblas, etc., que aumenten los riesgos por inhalación o los riesgos de incendio o de explosión.

Criterios de utilización:
Recomendada cuando no convenga utilizar la frase S38. Por consiguiente, el uso de esta frase es importante cuando tales sustancias y preparados puedan ser utilizados por el público en general.

**S56. Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**especiales o peligrosos.**

Aplicación:
Sustancias peligrosas para el ambiente.

Criterios de utilización:
Recomendada para sustancias a las que se haya asignado el símbolo “N” y vayan a ser utilizadas probablemente por el público en general

**S57. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.**

Aplicación:
Sustancias a las que se haya asignado el símbolo "N".

Criterios de utilización:
Limitada normalmente a sustancias que no vayan a ser utilizadas con probabilidad por el público general.

**S59. Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.**

Aplicación:
Sustancias peligrosas para el ambiente.

Criterios de utilización:
Obligatoria para las sustancias peligrosas para la capa de ozono.
Recomendada para las otras sustancias que hayan recibido el símbolo "N" y cuya recuperación o reciclado se recomienda.

**S60. Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.**

Aplicación:
Sustancias peligrosas para el ambiente.

Criterios de utilización:
Recomendado para sustancias a las que se hayan asignado el símbolo “N” y no vayan a ser utilizadas probablemente por el público en general.

**S61. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.**

Aplicación:
Sustancias peligrosas para el ambiente.

Criterios de utilización:
Utilizada normalmente con sustancias a las que se haya asignado el símbolo "N".
Recomendada para todas las sustancias clasificadas como peligrosas para el ambiente que no estén incluidas en la descripción anterior.

**4. Frases de precaución.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**4. 1.** La redacción de las frases S se ajustará a lo establecido en el numeral 1 del presente anexo.

**4.2.** Las frases S combinadas del numeral 2 del presente anexo se aplicarán cuando corresponda.

**4.3** Cuando no se indique ninguna frase S, el fabricante o formulado podrá incluir cualquier frase o frases S apropiadas.

## ANEXO 6

## ETIQUETADO

La información ecotoxicológica que deberá aparecer en la etiqueta, de un plaguicida, sustancia tóxica, peligrosa y otras similares, se deberá regir por lo establecido en el presente anexo.

**1.** Para fines de la clasificación ecotoxicológica la etiqueta contendría la siguiente información:

- **1. 1.** El nombre(s) y la concentración de la (s) sustancia (s);
- **1.2.** El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante o formulador;
- **1.3.** Los símbolos e indicación de peligro;
- **1.4.** Las frases que indiquen los riesgos específicos (frases R);
- **1.5.** Las frases que indiquen los consejos de prudencia (Frases S);

**2.** Elección final de las frases de riesgo y de prudencia.

**2. 1.** La elección final de las frases R y S se fundamenta en la necesidad de proporcionar toda la información indispensable, sin embargo la misma deberá expresarse en un número mínimo de frases.

**2.2.** En relación con las sustancias y preparados irritantes, inflamables, fácilmente inflamables o comburentes, no será necesario indicar las frases R y las frases S cuando el contenido del envase no sea mayor de 125 ml.

**2.3.** Las afirmaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga no podrán inscribirse en la etiqueta ni en el envase de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

**3.** Nombre(s) químico(s) que deben figurar en la etiqueta.

El nombre se establecerá con arreglo a una nomenclatura química de IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) reconocida internacionalmente y aceptada por las Autoridades Competentes.

**4.** Si se trata de sustancias naturales, el nombre químico podrá ser del tipo de "aceite esencial de... ", "extracto de en lugar del nombre de los componentes de dicho aceite o extracto.

4**.1** Elección de los símbolos de peligro.

.El diseño de los símbolos de peligro y la redacción de las indicaciones de peligro deberá coincidir con los establecidos en los anexos 4 y 7. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre fondo amarillo anaranjado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**4.2.** Cuando una sustancia deba llevar más de un símbolo:

**4.2.1.** La obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C.

**4.2.2.** La obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X.

**4.2.3.** La obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O.

**5.** Elección de las frases de riesgo.

La redacción de las frases R se ajustará lo establecido en el Anexo 4 de la presente Norma.

Las frases R combinadas del Anexo 4 se aplicarán cuando corresponda.

**5. 1.** Las frases **R** se seleccionarán con arreglo a los siguientes criterios y prioridades:

**5. 1. 1.** Peligros derivados de las propiedades fisicoquímicas: Se aplicarán los criterios descritos en el anexo 1 de la presente Norma, no será necesario indicar las frases de riesgo extremadamente inflamable" o "fácilmente inflamables" cuando supongan una repetición de la indicación de peligro ilustrada con un símbolo.

**5.1.2.** Peligrosos para el ambiente: las frases **R** correspondientes a la clasificación "peligrosa para el ambiente" deberán figurar en la etiqueta.

**5.2.** En el caso de los preparados, las frases **R** se seleccionaran en función de los siguientes criterios y prioridades:

**5.2.1.** Peligros derivados de las propiedades fisicoquímicas: Se aplicarán los criterios descritos en el anexo 1 de la presente norma, no será necesario indicar las frases de riesgo “extremadamente inflamable” 'o '"fácilmente inflamables cuando supongan una repetición de la indicación de peligro ilustrada con un símbolo.

**5.2.2.** Como norma general, en el caso de los preparados, bastará un máximo de cuatro frases **R** para describir el riesgo; a tal efecto, las frases combinadas enumeradas en el Anexo 4 se considerarán como frases simples. No obstante, las frases tipo deberán abarcar todos los riesgos principalmente asociados al preparado. Sin embargo, si el fabricante opina que es necesario precisar la existencia de riesgos para el ambiente se añadirán otras frases **R** adecuadas.

**6.** Elección de las frases de precaución.

**6. 1**. La elección final de las frases **S** deberán hacerse teniendo en cuenta las frases **R** indicadas en la etiqueta y el uso previsto para la sustancia o el preparado:

**6.2.** Por regla general, bastará con un máximo de cuatro frases **S** para formular de modo adecuado la medida de precaución; a tal efecto, las frases combinadas enumeradas en el anexo 5 de la presente Norma se considerarán como frases simples;

**6.3.** En el caso de peligros para el ambiente se utilizará un mínimo de una frase **S** y un máximo de cuatro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

**6.4.** Si se seleccionan cuidadosamente las frases **S**, algunas frases **R** resultan superfluas y viceversa, algunas frases de precaución que corresponden claramente a frases de riesgo se lo figuraran en la etiqueta cuando se quiera resaltar una advertencia concreta.

La elección de frases **S** se realizará prestando una atención muy especial a las condiciones de uso previstas para las sustancias y preparados.

**9. OBSERVACIONES Y SANCIONES.**

El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales es la entidad responsable de la aplicación y cumplimiento de la presente norma.

Las regulaciones se establecen en la LEY BÁSICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES, ESTABLECIDAS EN EL TÍTULO VII, CAPÍTULO III DE LAS INFRACCIONES Y LAS SANCIONES Arto. 65 CAPÍTULO XXVII INFRACCIONES Y SANCIONES ARTO.118 inciso 2,5 y Arto. 119 del Reglamento.

**10. ENTRADA EN VIGENCIA.**

Esta norma entra en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta.

**11. REFERENCIAS.**

**1.** Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (versión enmendada), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 1990.

**2.** Decreto Nº 49-98. Reglamento de la Ley Nº 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, GACETA Nº 142 del 30 de Julio de 1998.

**3.** Directiva del Consejo del 26 de junio de 1978. (78/631/CEE).
Diario Oficial de las Comunidades Europeas, Nº L206/13 del 29 de julio de 1978.

**4.** Glosarios de los términos de Salud Ambiental, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1995.

**5.** Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1990.

**6.** Ley Nº 217. Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, GACETA Nº 105 del 6 de Junio de 1996.

**7.** Ley Nº 274 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares, GACETA Nº 30 del 13 de Febrero de 1983.

**8.** Norma Centroamericana, Plaguicidas, Clasificación Toxicológica, ICAITI 44046, Septiembre de 1983.

**9.** Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado, y etiquetado de preparados peligrosos. Comisión de las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418

Comunidades Europeas, Bruselas, 18/07/1996 COM (96) 347 FINAL 96/0200 (COD)

**10.** Real Decreto 162/1991, del 8 de Febrero por el que se modifica la Reglamentación Técnico- Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas BOE Nº 40 del 15 de Febrero de 1991.

**11.** Real Decreto 363/1995, del 10 de Marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nueva y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE Nº 133 del 5 de Junio de 1995.

**12.** Real Decreto 1078/1993, del 2 de Julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE Nº 216 del 9 de Septiembre de 1993.

**13.** Toxicología Avanzada, Edición Díaz de Santos S.A., España 1995.

**14.** Disposiciones sobre Mercancías Peligrosas en el Transporte Aéreo, Ministerio de Obras Publicas y Transporte, Instituto de estudios del Transporte y las comunicaciones 1992.

**15.** Jornadas Nacionales sobre el Transporte por Vía Marítima, Ministerio de Transporte, Turismos y Comunicaciones,1997.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16418