

NOVA ETIQUETA DOS PRODUTOS QUÍMICOS CANCERÍXENOS, MUTAXÉNICOS, TÓXICOS PARA A REPRODUCCIÓN (CMR) E SENSIBILIZANTES (REGULAMENTO CLP*)

Obrigatorio: Para as substancias a partir do 01/12/2010
Para as mesturas a partir do 01/06/2015

DEFINICIÓNS:

Canceríxenos:

- Carcinóxena é unha substancia ou mestura de substancias que induce cancro ou aumenta a súa incidencia.
- Supostamente carcinóxenas ou sospeitosas de selo son as substancias que induciron tumores benignos e malignos en animais de experimentación, en estudos ben feitos, a menos que existan probas convincentes de que o mecanismo de formación de tumores non sexa relevante para o home.

Mutaxénicos:

- Unha mutación é un cambio permanente na cantidade ou na estrutura do material xenético dunha célula. Os termos «mutaxénico» e «mutáxeno» utilizaranse para designar aqueles axentes que aumentan a frecuencia de mutación nas poboacións celulares, nos organismos ou en ambos os dous.
- Refírese fundamentalmente ás substancias capaces de inducir mutacións nas **células xerminais** humanas transmisibles aos descendentes.
- «Xenotóxico» e «xenotoxicidade» aplícase aos axentes ou procesos que alteran a estrutura, o contido da información ou a segregación do ADN. Os resultados dos ensaios de xenotoxicidade adóitanse tomar como indicadores de efectos mutaxénicos.

Tóxicos para a reprodución:

- Axentes capaces de producir efectos adversos sobre a función sexual e a fertilidade de homes e mulleres adultos, ou efectos adversos sobre o desenvolvemento dos descendentes.
- Diferénciase en efectos adversos:
 - sobre a función sexual e a fertilidade ou
 - sobre o desenvolvemento;
 - efectos sobre a lactación ou a través dela.

Sensibilizantes respiratorio

- Substancias cuxa inhalación induce hipersensibilidade das vías respiratorias.

Sensibilizantes cutáneos:

- Substancias que inducen unha resposta alérxica por contacto coa pel.

DIVISIÓNS EN CATEGORÍAS DE PERIGO PARA CMR E SENSIBILIZANTES

CATEGORÍAS DE PERIGO PARA OS CARCINÓXENOS		
CATEGORÍA 1 Carcinóxenos ou supostos carcinóxenos para o home.	1A	Sábese que é un carcinóxeno para o home, sobre a base da existencia de probas en humanos,
	1B	Suponse que é un carcinóxeno para o home, en base á existencia de probas en animais.
CATEGORÍA 2 Sospeitoso de ser carcinóxeno para o home.	Probas procedentes de estudos en humanos ou con animais, non o suficientemente convincentes como para clasificala nas categorías 1 A ou 1B	
CATEGORÍAS DE PERIGO PARA OS MUTAXÉNICOS		
CATEGORÍA 1: Substancias das que se sabe ou se considera que inducen mutacións hereditarias nas células xerminais humanas.	1A	Probas positivas en humanos obtidas a partir de estudos epidemiolóxicos (sábese que inducen mutacións hereditarias)
	1B	- Resultados positivos de ensaios de mutaxenicidade hereditaria en células xerminais de mamífero in vivo; ou - Resultados positivos de ensaios de mutaxenicidade en células somáticas de mamífero in vivo, xunto con algunha proba que faga supoñer que a substancia pode causar mutacións en células xerminais, ou - Resultados positivos de ensaios que mostran efectos mutaxénicos en células xerminais de persoas, sen que estea demostrada a transmisión aos descendentes.
CATEGORÍA 2 Substancias que son motivo de preocupación porque poden inducir mutacións hereditarias nas células xerminais humanas.	Probas positivas baseadas en experimentos levados a cabo con mamíferos ou, nalgúns casos, in vitro, obtidas a partir de: • Ensaios de mutaxenicidade en células somáticas de mamífero in vivo; ou • Outros ensaios in vivo para efectos xenotóxicos en células somáticas de mamífero sempre que estean corroborados por resultados positivos de ensaios de mutaxenicidade in vitro.	
CATEGORÍAS DE PERIGO TÓXICOS PARA A REPRODUCCIÓN		
CATEGORÍA 1 Sábese ou suponse que son tóxicos para a reprodución humana	1A	Sábese que son tóxicas para a reprodución humana. Baséase na existencia de probas en humanos.
	1B	Suponse que son tóxicas para a reprodución humana. Baséase en datos que proceden de estudos en animais.
CATEGORÍA 2	Sospéitase que son tóxicas para a reprodución humana. Probas en animais ou en humanos que non son de abondo concluíntes como para clasificar a substancia na categoría 1.	
CATEGORÍA ADICIONAL PARA EFECTOS SOBRE A LACTACIÓN OU A TRAVÉS DELA	As substancias que son absorbidas polas mulleres e cuxa interferencia na lactación foi mostrada ou aquelas que poden estar presentes (incluídos os seus metabolitos) no leite materno, en cantidades abondo para ameazar a saúde dos lactantes, deberán clasificarse e etiquetarse para indicar o perigo que representa para os bebés alimentados co leite materno.	
CATEGORÍAS DE PERIGO PARA OS SENSIBILIZANTES RESPIRATORIOS		
CATEGORÍA 1	(i) hai probas de que a substancia pode inducir hipersensibilidade respiratoria específica en persoas ou	
	(ii) hai resultados positivos en ensaios axeitados con animais.	
CATEGORÍAS DE PERIGO PARA OS SENSIBILIZANTES CUTÁNEOS		
CATEGORÍA 1	(i) hai probas de que a substancia pode inducir unha sensibilización por contacto cutáneo nun número elevado de persoas, ou	
	(ii) dispónse de resultados positivos nun ensaio axeitado con animais	

ETIQUETA DOS PRODUTOS QUÍMICOS CLASIFICADOS COMO CANCERÍXENOS:		
CLASIFICACIÓN REGULAMENTO CLP	CATEGORÍA 1A ou 1B	CATEGORÍA 2
PICTOGRAMA		
PALABRA DE ADVERTENCIA	PERIGO	ATENCIÓN
INDICACIÓNS DE PERIGO	H350 Pode provocar cancro (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)	H351 Sospéitase que provoca cancro (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)
CONSELLOS DE PRUDENCIA: prevención	P201, P202, P281	P201, P202, P281
CONSELLOS DE PRUDENCIA: resposta	P308+P313	P308+P313
CONSELLOS DE PRUDENCIA: almacenamento	P405	P405
CONSELLOS DE PRUDENCIA: eliminación	P501	P501

ETIQUETA DOS PRODUTOS QUÍMICOS CLASIFICADOS COMO MUTAXÉNICOS:		
CLASIFICACIÓN REGULAMENTO CLP	CATEGORÍA 1A ou 1B	CATEGORÍA 2
PICTOGRAMA		
PALABRA DE ADVERTENCIA	PERIGO	ATENCIÓN
INDICACIÓNS DE PERIGO	H340 Pode provocar defectos xenéticos (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)	H341 Sospéitase que provoca defectos xenéticos (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)
CONSELLOS DE PRUDENCIA: prevención	P201, P202, P281	P201, P202, P281
CONSELLOS DE PRUDENCIA: resposta	P308+P313	P308+P313
CONSELLOS DE PRUDENCIA: almacenamento	P405	P405
CONSELLOS DE PRUDENCIA: eliminación	P501	P501

ETIQUETA DOS PRODUTOS QUÍMICOS CLASIFICADOS COMO TÓXICOS PARA A REPRODUCCIÓN:			
CLASIFICACIÓN REGULAMENTO CLP	CATEGORÍA 1A ou 1B	CATEGORÍA 2	Categoría adicional para efectos sobre a lactación ou a través dela
PICTOGRAMA			Sen pictograma
PALABRA DE ADVERTENCIA	PERIGO	ATENCIÓN	Sen palabra de advertencia
INDICACIÓNS DE PERIGO	H360 Pode prexudicar á fertilidade ou danar o feto (indíquese o efecto específico se se coñece); (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)	H361 Sospéitase que pode prexudicar á fertilidade ou danar ao feto (indíquese o efecto específico se se coñece); (indíquese a vía de exposición se se demostrou concluintemente que o perigo non se produce por ningunha outra vía)	H362 Pode prexudicar aos nenos alimentados con leite materno
CONSELLOS DE PRUDENCIA: prevención	P201, P202, P281	P201, P202, P281	P201, P260, P263, P264, P270
CONSELLOS DE PRUDENCIA: resposta	P308+P313	P308+P313	P308 + P313
CONSELLOS DE PRUDENCIA: almacenamento	P405	P405	
CONSELLOS DE PRUDENCIA: eliminación	P501	P501	

ETIQUETA DOS PRODUTOS QUÍMICOS CLASIFICADOS COMO SENSIBILIZANTES:		
CLASIFICACIÓN REGULAMENTO CLP	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA
	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 1
PICTOGRAMA		
PALABRA DE ADVERTENCIA	PERIGO	ATENCIÓN
INDICACIÓNS DE PERIGO	H334 Pode provocar síntomas de alerxia ou asma ou dificultades respiratorias en caso de inhalación	H317 Pode provocar unha reacción alérxica na pel
CONSELLOS DE PRUDENCIA: prevención	P261, P285	P261, P272, P280
CONSELLOS DE PRUDENCIA: resposta	P304 + P341 P342+ P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
CONSELLOS DE PRUDENCIA: almacenamento		
CONSELLOS DE PRUDENCIA: eliminación	P501	P501

INFORMACIÓN ACTUALIZADA A ABRIL DE 2010

* Regulamento CE nº 1272/2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado (en inglés "classification, labelling and packaging") de substancias e mesturas.