

13  
Julio

Evento Virtual: Módulo No. 3

## CLASIFICACIÓN DE PELIGROS DE SUSTANCIAS MONOCONSTITUYENTES

¿Cómo preparar la información para reportar en el Inventario Nacional de sustancias Químicas?



Ana María Ocampo  
Responsabilidad Integral Colombia



Mario Sánchez  
GQSP ONUDI Colombia

Lo invitamos a participar en el segundo módulo del curso ¿Cómo preparar la información para el reporte en el INSCUJ?

Exclusivo para Empresas productoras o comercializadoras de Sustancias Químicas en Colombia

100% GRATUITO

INSCRIBETE AQUÍ

9:00 - 11:30 a.m.

Virtual vía Teams

Organizan:






1



Ana María Ocampo Gómez  
Responsabilidad Integral Colombia



Mario Fernando Sánchez Castro  
GQSP Colombia (ONUDI)

2

### CONTENIDO

01	Antecedentes normativos del SGA en Colombia	02	SGA: generalidades
03	Peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente	04	Clasificación de sustancias y mezclas



3

### CONTENIDO

05	Bases de datos: introducción	06	Búsqueda de información en bases de datos
07	Caso de estudio	08	Conclusiones



4

El día de hoy...

**Existentes**  
Bases de datos confiables

**Generados**  
BPL & Aceptación Mutua de Datos

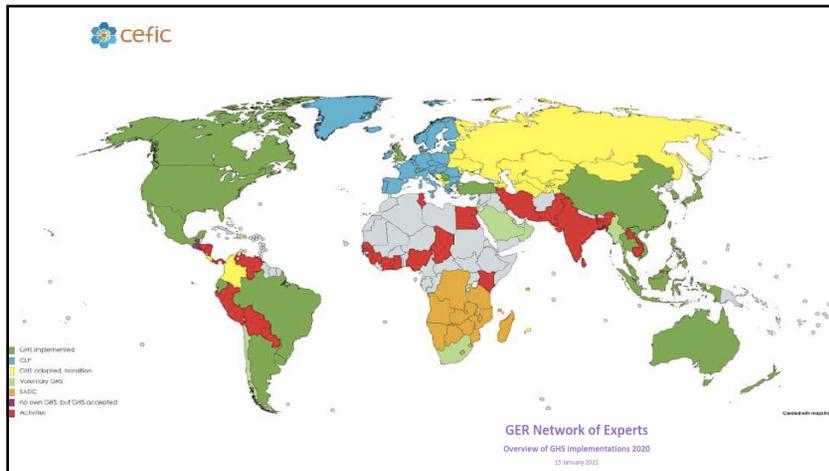
**Acoplásticos** **COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA** **GOSP** **GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**

5

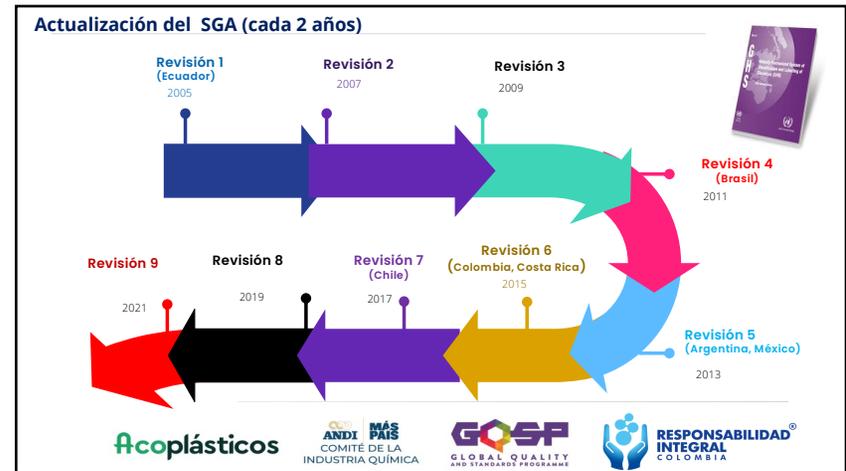
# 1. Antecedentes normativos del SGA en Colombia

**Acoplásticos** **COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA** **GOSP** **GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**

6



7



8

### Sectores relacionados con la aplicación del SGA

<p><b>TRANSPORTE</b></p> 	<p><b>LUGARES DE TRABAJO</b></p> 	<p><b>AGRICULTURA (PQUA)</b></p> 	<p><b>PRODUCTOS QUÍMICOS DIRIGIDOS CONSUMIDOR</b></p> 
			






### Adopción del SGA en Colombia

<p>Pruebas de inteligibilidad en tres sectores.</p> <p><b>2016</b></p>	<p>Se adelanta proceso de concertación de un <b>plan intersectorial</b> y se completa el documento de Estrategia Nacional.</p> <p><b>2016 - 2017</b></p>	<p>Expedición del <b>Decreto 1496 de 2018</b> para la adopción del SGA.</p> <p><b>2018</b></p>
<p>Aprobación de la modificación del MTA (<b>Resolución 2075 de 2019</b>).</p> <p><b>2019</b></p>	<p>Expedición de la <b>Resolución 75487 de 2020</b> del ICA que establece las disposiciones para la gradualidad en la implementación del SGA en el etiquetado de los PQUA.</p> <p><b>2020</b></p>	<p>Expedición de la <b>Resolución 0773 de 2021 de MinTrabajo</b> para la implementación del SGA en lugares de trabajo.</p> <p><b>2021</b></p>






### Adopción del SGA en Colombia

Se expide la **Circular 0177 de 2022 de MinTransporte** con los lineamientos para la implementación del SGA en operaciones de transporte.

**2022**

MINISTERIO DE TRANSPORTE

Implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en Operaciones de Transporte

GRUPO ADJUNTOS AMBIENTALES Y DESARROLLO SOSTENIBLE  
2022

11

### Normativa

2014-2018 Plan Nacional de Desarrollo (2014-2018)

2016 CONPES 3868

2018-2022 Plan Nacional de Desarrollo (2014-2018)

2018 Decreto 1496 Adopción del SGA

2019-2020 Resolución 75487 /2020 Establece las disposiciones para la gradualidad en la implementación del SGA en el etiquetado de los PQUA

Resolución 2075/2019 CAN (Implementación del SGA en el sector de agricultura – pesticidas)

Decreto 1347 Adopción PPAM

2021 Resolución 773 Implementar la regulación de aplicación del SGA en sitios de trabajo

Decreto 1630 PGSQUI

2022 Resolución 0559 Valores nacionales de riesgo máximo individual accidental

12

## 2. SGA: generalidades



13

## 2.1. Algunas definiciones



14

## Sustancia y mezcla

### Sustancia química

Elemento químico y sus componentes en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado y excluidos disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

### Mezcla

Solución que se obtiene a partir de unir, de manera intencional, dos o más sustancias sin que se produzca reacción química.

**Acoplásticos**

**ANDI MÁS PAÍS**  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

**RESPONSABILIDAD<sup>®</sup>**  
INTEGRAL  
COLOMBIA

15

## Peligro y riesgo

✓ **Peligro:** Es una *propiedad intrínseca* de una sustancia, unidad, entidad o sistema, la cual **representa un riesgo** potencial a un **elemento expuesto**.

✓ **Riesgo:** Razón entre **peligro** y las **medidas de seguridad**.  
Combinación *incertidumbre* y de **daño**.  
Combinación entre *evento*, *probabilidad* y *consecuencias*.

**Acoplásticos**

**ANDI MÁS PAÍS**  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

**RESPONSABILIDAD<sup>®</sup>**  
INTEGRAL  
COLOMBIA

16

## 2.2. Aspectos generales

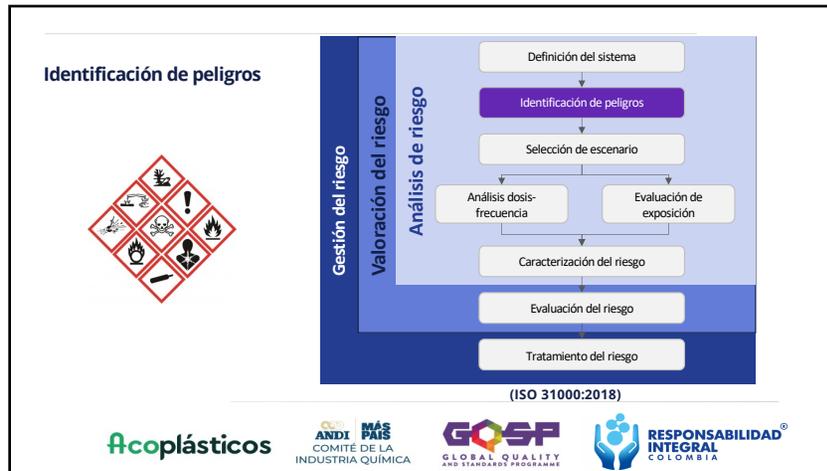


17

### ¿Cómo avanzar en el manejo seguro de las sustancias?



18



19

### SGA - SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO

**¿Qué es?**

- Sistema para la clasificación y etiquetado de productos químicos.
- Propuesto por las **Naciones Unidas** como un código internacional.



**¿Objetivo?**

- Garantiza el flujo de información adecuada y armonizada.
- Con miras a la gestión del riesgo en el uso de productos químicos.

**Acoplásticos** **ANDI MÁS PAÍS** **GOSP** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**  
COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME

20



21

**Estructura del libro púrpura (morado)**

NACIONES UNIDAS

<b>Parte 1. INTRODUCCIÓN</b>	
<b>Parte 2. PELIGROS FÍSICOS</b>	
<b>Parte 3. PELIGROS PARA LA SALUD</b>	
<b>Parte 4. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE</b>	
<b>ANEXOS</b>	
Anexo 1	Tablas resumen de clasificación y etiquetado ..... 265
Anexo 2	(Reservado) ..... 283
Anexo 3	Codificación de las indicaciones de peligro, codificación y uso de los consejos de prudencia, codificación de los pictogramas de peligro y ejemplos de pictogramas de precaución ..... 285
Anexo 4	Onia para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) ..... 409
Anexo 5	Etiquetado de productos de consumo con arreglo a los posibles datos que pueden causar a la salud ..... 435
Anexo 6	Metodología de evaluación de la inteligibilidad de los instrumentos de comunicación de peligros ..... 441
Anexo 7	Ejemplos de colocación de los elementos del SGA en las etiquetas ..... 457
Anexo 8	Ejemplo de clasificación en el Sistema Globalmente Armonizado ..... 469
Anexo 9	Onia de los peligros para el medio ambiente acuático ..... 479
Anexo 10	Onia sobre transformación/disolución de metales y compuestos metálicos en medio acuoso ..... 561

Acoplásticos ANDI MÁS PAÍS COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA

22

### Metodología para identificar y valorar el riesgo químico en lugares de trabajo

**RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**

Autoreas:  
Diego H. Sotelo  
Ana María Osorio Gómez  
Jesús Galindo  
Jorge Mario Gallego



En 1998 el país elaboró y publicó una primera edición del Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia. En el año 2012 se publicó una segunda edición, que fue actualizada parcialmente en 2016. El Perfil Nacional de Sustancias Químicas presenta, de manera general, la situación frente a los diferentes riesgos de la gestión de las sustancias químicas en Colombia, planteando la necesidad de fortalecer en el país nuevos marcos normativos y de política pública para una gestión integral del riesgo asociado al uso de dichas sustancias, a través de la recopilación y divulgación de la información, la identificación y clasificación de peligros, la evaluación y manejo de riesgos y actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), en las etapas de importación, producción, transporte, almacenamiento, uso, comercialización o distribución y eliminación de las sustancias químicas, todo lo anterior con el propósito de lograr prevenir, reducir o controlar las situaciones de riesgo y su materialización en accidentes que ocasionaron impactos en la salud y el ambiente.

**Trabajo RIC**

- La adecuada gestión del peligro por el uso de las sustancias químicas en los lugares de trabajo incluye su correcta identificación.
- Es por esto que resulta importante contar con un inventario de todas las sustancias químicas utilizadas, considerando dos aspectos importantes:
  1. Contar con una **lista actualizada de todas las sustancias químicas**.
  2. Contar con **información clave sobre las sustancias químicas que se están usando en los lugares de trabajo, incluyendo:**
    - a. Cantidades utilizadas de las sustancias químicas por jornada de trabajo;
    - b. Estado físico de las sustancias químicas;
    - c. Clasificación de los peligros de acuerdo con el SGA.

**Acoplásticos** | **COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA** | **ANDI MÁS PAÍS** | **GOSP** | **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**

### Sistemas de clasificación y comunicación de peligros



Salud Azul  
Inflamabilidad Rojo  
Reactividad Amarillo  
Equipos Protectores Blanco  
PE

CLASE A: Gas Corrosivo  
CLASE B: Líquido inflamable y comburente  
CLASE C: Líquido inflamable  
CLASE D: Líquido oxidante  
CLASE E: Líquido corrosivo  
CLASE F: Líquido muy inflamable  
CLASE G: Líquido muy oxidante  
CLASE H: Líquido muy corrosivo  
CLASE I: Líquido irritante  
CLASE J: Líquido muy tóxico  
CLASE K: Líquido tóxico  
CLASE L: Líquido muy peligroso para el medio ambiente  
CLASE M: Líquido muy peligroso para el medio acuático

**HMS I / NFPA**

0	Mínimo Peligro
1	Slight Peligro
2	Moderate Peligro
3	Severe Peligro
4	Extreme Peligro

**NEW GHS**

1	Severe Peligro
2	Severe Peligro
3	Moderate Peligro
4	Slight Peligro
5	Mínimo Peligro

**Acoplásticos** | **COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA** | **ANDI MÁS PAÍS** | **GOSP** | **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**

**Búsqueda de armonización**

**Líquidos inflamables**

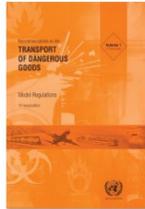
Punto de inflamación Copa cerrada	< 20°F (-7°C)	20°F (-7°C)- 100°F (38°C)	100°F (38°C)- 140°F (60°C)	140°F (60°C)- 150°F (66°C)	150 °F (66°C)- 200°F (93°C)
OSHA	Inflamable	Inflamable	Combustible	Combustible	Combustible
ANSI	Extremadamente Inflamable	Inflamable	Inflamable (< 141°F/60.5°C)	Combustible	Combustible
RCRA (EPA)	Inflamable	Inflamable	Inflamable		
DOT	Inflamable	Inflamable	Inflamable (< 141°F/60.5°C)	Combustible	Combustible
CPSC	Extremadamente Inflamable	Inflamable	Combustible	Combustible	
NFPA 30	Clase I	Clase I	Clase II	Clase III	Clase III






25

**Libro Naranja y Libro Púrpura**



**PELIGROS  
AGUDOS**



**PELIGROS  
AGUDOS + CRÓNICOS**

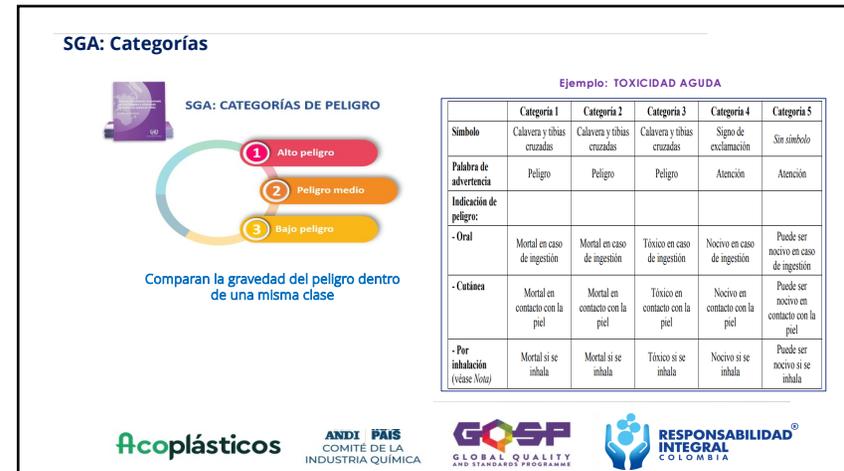





26



27



28

## 2.3. Comunicación de peligros



29

### Comunicación de peligros

- 1 Etiqueta
- 2 Fichas de Datos de Seguridad - FDS



30

### Etiqueta

- Pictogramas de peligro
- Palabra de advertencia
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia → Anexo 3
- Identificación del producto
- Identificación del proveedor
- Información complementaria



- Marcado
  1. N° UN
  2. Designación oficial
  3. Marcas
 } Parte 3
- Etiquetado







31

### 5.2. FDS

1	Identificación del producto	9	Propiedades físicas y químicas
2	Identificación del peligro o peligros	10	Estabilidad y reactividad
3	Composición/información sobre los componentes	11	Información toxicológica
4	Primeros auxilios	12	Información ecotoxicológica
5	Medidas de lucha contra incendios	13	Información relativa a la eliminación de los productos
6	Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental	14	Información relativa al transporte
7	Manipulación y almacenamiento	15	Información sobre la reglamentación
8	Controles de exposición/protección personal	16	Otras informaciones






32

**5.2. FDS**

1. Identificación del producto
2. Identificación del peligro o peligros
3. Composición/información sobre los componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecotoxicológica
13. Información relativa a la eliminación de los productos
14. Información relativa al transporte
15. Información sobre la reglamentación
16. Otras informaciones.

33

# 3. Peligros físicos, para la salud y para el ambiente

34

### Alcance



Conocer la demanda del sector químico nacional para generar información sobre datos de sus productos químicos (toxicológica, mutagénica, fisicoquímica, ecotoxicológica, entre otros).

**Acoplásticos** **ANDI MÁS PAÍS** **GOSP** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**  
COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME

35

### Colaboradores

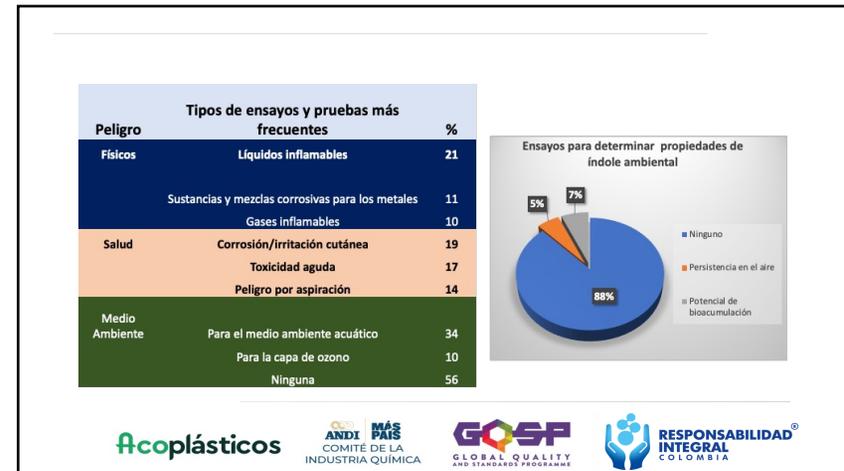


**Acoplásticos** **ANDI MÁS PAÍS** **GOSP** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**  
COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME

36



37



38

### Peligros físicos

- 1) Explosivos
- 2) Gases inflamables (incluidos gases químicamente inestables)
- 3) Aerosoles inflamables
- 4) Gases oxidantes
- 5) Gases a presión
- 6) Líquidos inflamables
- 7) Sólidos inflamables
- 8) Productos que reaccionan espontáneamente (auto-reactivos)
- 9) Líquidos pirofóricos
- 10) Sólidos pirofóricos
- 11) Productos que experimentan calentamiento espontáneo
- 12) Productos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- 13) Líquidos oxidantes
- 14) Sólidos oxidantes
- 15) Peróxidos orgánicos
- 16) Productos corrosivos para los metales
- 17) Explosivos insensibilizados




PELIGRO DE EXPLOSIVOS

COMBURENTE




INFLAMABLE

GASES BAJO PRESIÓN



CORROSIVO






### Categorías de peligros físicos más representativos

Clase de peligro	Criterio	Categorías
<b>Gases inflamables</b>	Rango de inflamabilidad	1, 2, Gas pirofórico, A(Gases químicamente inestables), B(Gases químicamente inestables), no peligroso
<b>Líquidos inflamables</b>	Punto de inflamación (método copa cerrada) y punto de ebullición	1, 2, 3 y 4 o no peligroso
<b>Sólidos inflamables</b>	Tiempo de combustión, velocidad de combustión y propagación de la llama	1 y 2 o no peligroso
<b>Líquidos oxidantes (comburentes)</b>	Experiencia acumulada, tiempo medio aumento de presión	1, 2, y 3 o no peligroso
<b>Sólidos oxidantes</b>	Tiempo medio de combustión	1, 2, y 3 o no peligroso
<b>Productos corrosivos para metales</b>	Velocidad de propagación de la corrosión	1 o no peligroso






### Peligros para la salud

- 1) Toxicidad aguda
- 2) Corrosión/irritación cutáneas
- 3) Lesiones oculares graves/irritación ocular
- 4) Sensibilización respiratoria o cutánea
- 5) Mutagenicidad en células germinales
- 6) Carcinogenicidad
- 7) Toxicidad para la reproducción
- 8) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposición única
- 9) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposiciones repetidas
- 10) Peligro por aspiración

41

### Algunas categorías de peligros para la salud

Clase de peligro	Criterio	Categorías
Toxicidad aguda	Exposiciones oral y dérmico: DL50 Exposición por inhalación 4h: CL50	1, 2, 3, 4 y 5, no peligroso
Corrosión/irritación cutáneas	pH extremos, necrosis de tejido, edema, eritema, reversible o no reversible 14 días	1, 2 y 3
<u>Lesiones oculares graves/irritación ocular</u>	Corrosión cutánea Opacidad de la córnea / irritación del iris Enrojecimiento de la conjuntiva y Quemosis. Reversibilidad: 21 días pH extremos	1, 2/2A y 2B
Sensibilización respiratoria o cutánea	Ensayos <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> Estructura química	1 (1A, 1B) o no peligroso
<u>Peligro por aspiración</u>	Antecedentes afectación seres humanos, ensayos en animales, si se trata de hidrocarburos con viscosidades cinemáticas a 40°C menores a 20,5 mm <sup>2</sup> /s, tensión superficial, solubilidad.	1 y 2, o no peligroso

42

### Peligros para el medio ambiente

- 1) Peligros para el medio ambiente acuático
  - A corto
  - A largo plazo
- 2) Peligros para la capa de ozono



DAÑO AL MEDIOAMBIENTE



QUÍMICO NOCIVO






43

### Categorías de peligros para el medio ambiente

Clase de peligro	Criterio	Categorías
Peligros para el medio ambiente acuático A corto	Clase 96h (peces) CE50 48h (crustáceos) CE50 72 o 96h (algas u otras plantas acuáticas)	1, 2 y 3, o no peligroso
Peligros para el medio ambiente acuático A largo plazo	CSEO / CE Degradabilidad (rapidez – DBO <sub>5</sub> /DQO) Potencial de bioacumulación (FBC – log K <sub>ow</sub> ) Toxicidad aguda	1, 2, 3 y 4, o no peligroso
Peligros para la capa de ozono	Protocolo de Montreal (anexos) o cualquier mezcla que contenga por lo menos 0,1% de un componente relacionado en los anexos del protocolo de montreal	1, o no peligroso





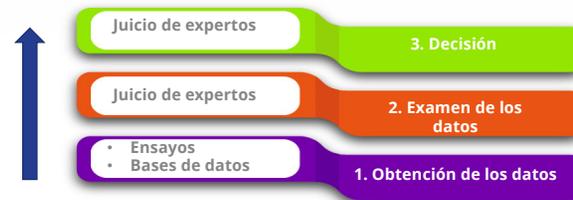

44

## 4. Clasificación de sustancias y mezclas



45

**Clasificación** • La clasificación de peligros es un proceso de 3 etapas:



SGA: aportes prácticos para la clasificación y etiquetado



46

**Clasificación. Obtención de los datos.**

**Existentes**  
Bases de datos confiables

**Generados**  
BPL & Aceptación Mutua de Datos

47

**Clasificación. Obtención de los datos.**

- El primer paso para la clasificación de peligros es la **obtención de datos** que sean comparables con los criterios de clasificación del SGA.

Clase de peligro	Criterios SGA
Líquidos inflamables	FP, Peb
Toxicidad aguda	DL <sub>50</sub> , CL <sub>50</sub>
Peligros agudos para el medio ambiente acuático	CL <sub>50</sub> , CE <sub>50</sub> , CER <sub>50</sub>

48

**Clasificación. Obtención de los datos.**

**Sustancias**

- Datos

**Mezclas**

- Datos sobre la mezcla
- Principios de extrapolación
- Datos sobre los componentes

SGA: aportes prácticos para la clasificación y etiquetado



**Clasificación. Obtención de datos**

**Peligros físicos**  
Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas.  
Manual de pruebas y criterios  
2021 → 7 edición (Enmienda 1, 2021)

**Peligros para la salud humana**  
**Peligros para el medio ambiente**  
OECD Guidelines for Testing of Chemicals



### Clasificación. Obtención de datos

## Peligros físicos

Clase de peligro físico SGA	Ensayo(s)
Explosivos	Manual – Parte I
Gases inflamables	ISO 10156:2010 IEC 60079-20-1 ed 1.0 (2010-01) DIN 51794
Aerosoles	Manual – Parte III (Sección 31)
Gases comburentes	ISO 10156:2010
Gases a presión	No se establecen ensayos
Líquidos inflamables	Manual – Parte III (Sección 32)
Sólidos inflamables	Manual – Parte III (Sección 33.2)
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)	Manual – Parte II
Líquidos pirofóricos	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sólidos pirofóricos	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	Manual – Parte III (Sección 33.4)
Líquidos comburentes	Manual – Parte III (Sección 34)
Sólidos comburentes	Manual – Parte III (Sección 34)
Peróxidos orgánicos	Manual – Parte II
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales	Manual – Parte III (Sección 37)
Explosivos insensibilizados	Manual – Parte III (Sección 32, Sección 33.2)

51

### Clasificación. Obtención de datos

## Peligros para la salud y para el medio ambiente

Clase de peligro para la salud	Directriz OCDE	
	In vivo	In vitro/ex vivo
Toxicidad aguda	402	
Toxicidad específica de órganos diana – Exposición única	403 420 423 425 433	
Corrosión/irritación cutánea	404*	430* 431* 435* 439*
Lesiones oculares graves/irritación ocular	405*	437* 438* 450*
Sensibilización respiratoria <sup>1)</sup> y cutánea	406* 429*	
Mutagenicidad en células germinales	474* 475* 476* 485* 486* 488* 489*	471* 473* 475* 483* 488* 490*
Carcinogenicidad	451 453	
Toxicidad para la reproducción	414* 416* 421* 422* 442*	
Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas	407 408 410 411	
Peligro por aspiración <sup>1)</sup>		

52



53

Para **mezclas** se usan como datos para la clasificación:

Si no se disponen de datos:

- Aplicar los principios de extrapolación, si procede.

Si no procede:

- Estimar los peligros basados en la información conocida de los componentes.

**Acoplásticos** **ANDI MÁS PAÍS** **GOSP** **RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA**  
COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME

54

- Clasificación cuando no se dispone de datos de la mezcla: **principios de extrapolación**
  - Dilución
  - Variación entre lotes
  - Concentración de mezclas muy tóxicas
  - Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad
  - Mezclas esencialmente similares
  - Aerosoles
- Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos de todos o de algunos de los componentes:
  - Teoría de la adición
  - Método sumatorio
  - Valores de corte o límites de concentración para estimaciones de peligros en mezclas

55

### Límites de corte SGA para clasificación de mezclas

Tabla 1.5.1: Valores de corte/límites de concentración para cada clase de peligro para la salud y el medio ambiente

Clase de peligro	Valor de corte/límite de concentración
Toxicidad aguda	≥ 1,0%
Corrosión/irritación cutáneas	≥ 1,0%
Lesiones oculares graves/irritación de los ojos	≥ 1,0%
Sensibilización respiratoria/cutánea	≥ 0,1%
Mutagenicidad en células germinales: Categoría 1	≥ 0,1%
Mutagenicidad en células germinales: Categoría 2	≥ 1,0%
Carcinogenicidad	≥ 0,1%
Toxicidad para la reproducción	≥ 0,1%
Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)	≥ 1,0%
Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)	≥ 1,0%
Peligro por aspiración: Categoría 1	≥ 10% de componente(s) clasificado(s) en la Categoría 1 y viscosidad cinemática, medida a 40° C, ≤ 20,3 mm <sup>2</sup> /s
Peligro por aspiración: Categoría 2	≥ 10% de componente(s) clasificado(s) en la Categoría 2 y viscosidad cinemática, medida a 40° C, ≤ 14 mm <sup>2</sup> /s
Toxicidad para el medio ambiente acuático	≥ 1,0%

Para la clasificación de una mezcla no ensayada basándose en los peligros de sus componente, se usan en varias clases de peligro del SGA valores de corte para los componentes clasificados de la mezcla.

Si bien esos valores identifican adecuadamente el peligro en casi todas las mezclas, puede haber algunas que contengan componentes peligrosos en concentraciones inferiores al valor de corte y que sin embargo, presentan un peligro identificable.

**Numeral 1.3.3.2.1. del SGA revisión sexta. Naciones Unidas 2015.**

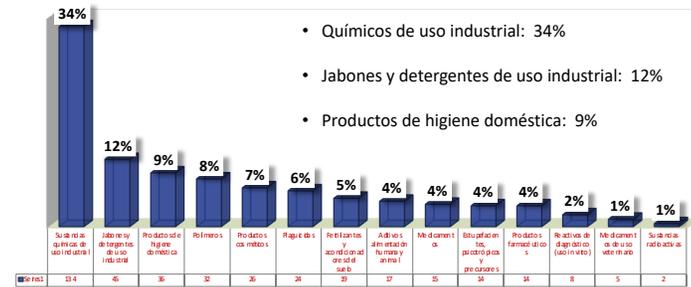
56

## 5. Bases de datos: introducción



57

### Tipos de productos químicos



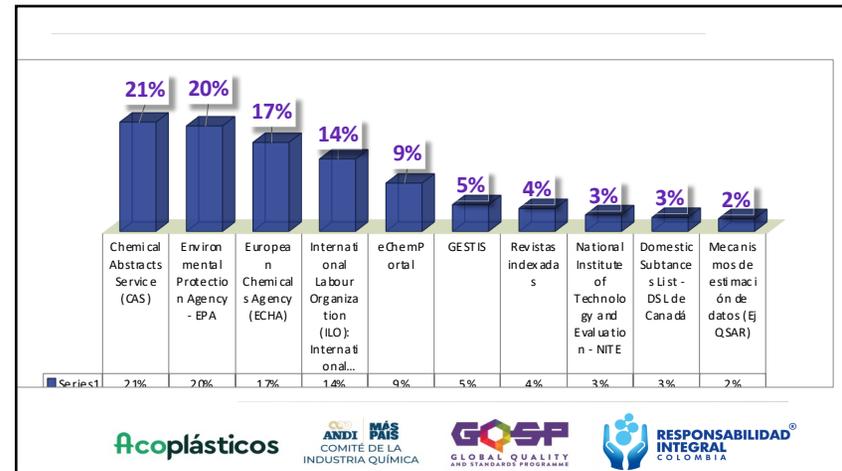
- Químicos de uso industrial: 34%
- Jabones y detergentes de uso industrial: 12%
- Productos de higiene doméstica: 9%



58



59



60

**Base de datos que se pueden consultar para conocer la clasificación SGA:**

- [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis\\_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)
- [http://www.istas.net/risctox/dn\\_risctox\\_buscador.asp](http://www.istas.net/risctox/dn_risctox_buscador.asp)
- <http://www.echa.europa.eu/>
- <http://webnet.oecd.org/HPV/UI/Search.aspx>
- <https://www.osha.gov/chemicaldata/chemResult.html?recNo=620>
- [http://www.echemportal.org/echemportal/index?pagelD=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pagelD=0&request_locale=en)
- <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
- [http://webnet.oecd.org/Hpv/UI/SIDS\\_Details.aspx?id=8A0B466F-85B0-4425-8183-51F7E73F2AC8](http://webnet.oecd.org/Hpv/UI/SIDS_Details.aspx?id=8A0B466F-85B0-4425-8183-51F7E73F2AC8)

61

**Obtención de datos. Bases de datos**

**¿Cómo se hizo?**

- Directriz

**¿Quién lo hizo?**

- Acreditación / Certificación
- Experiencia

**¿Qué se reporta?**

- Informe (Cantidad y calidad de la información)

**Confiabilidad de los datos**

1. Confiable sin restricciones
2. Confiable con restricciones
3. No confiable
4. No asignable

62

### Evaluación de calidad de la información

- La evaluación de la calidad de los datos, incluye la evaluación de la adecuación de la información para la evaluación de peligros/riesgos y para fines de clasificación y etiquetado Klimisch et al (1997).
- Existen dos elementos básicos de pertinencia y fiabilidad en la evaluación de la calidad de la información:

#### Pertinencia

- Se refiere a la medida en que los datos y las pruebas son apropiados para la identificación de un peligro o la caracterización de un riesgo concretos.

#### Fiabilidad / Confianza

- La evaluación de la calidad inherente de un informe o publicación de ensayo en relación con metodología preferentemente normalizada y la forma en que se describen el procedimiento experimental y resultados para demostrar la claridad y plausibilidad de las conclusiones.
- La fiabilidad de los datos está estrechamente vinculada a la fiabilidad del método de ensayo utilizado para generar los datos.



### Evaluación de calidad de la confiabilidad



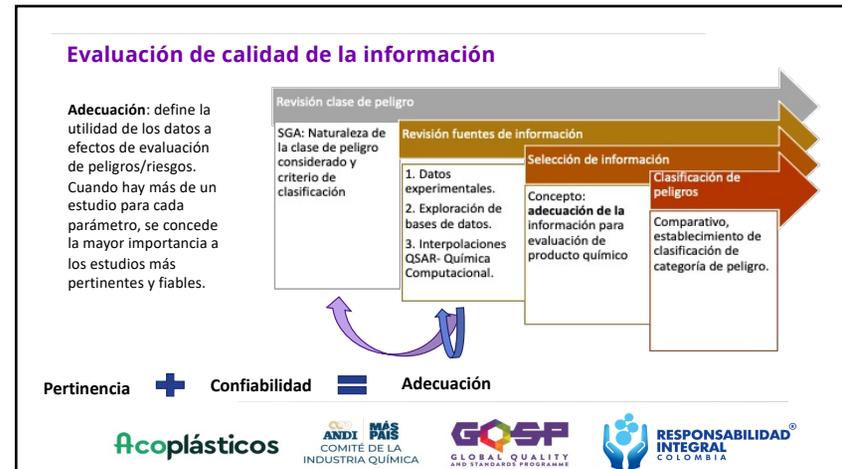
### Calificación de la confiabilidad de la información

Escenarios de evaluación confiabilidad de información		NO ASIGNABLE		NO CONFIABLE		CONFIABLE CON RESTRICCIÓN		CONFIABLE SIN RESTRICCIÓN	
CRITERIO EVALUACIÓN	4	3	2	1	4	3	2	1	4
Información reportada en FDS de materias primas proveedoras	X	X							
Reportes detallados de ensayos que referencian desviaciones a un método reconocido			X	X					
Resultado que no reporta, método seguido ni criterios de desarrollo de prueba.	X								






65



66

# La mejor guía para...

**Acoplásticos**

**ANDI MÁS PAÍS**  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

**RESPONSABILIDAD  
INTEGRAL**  
COLOMBIA

67

Workshop 2023


Lanzamiento

### SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO: Guía para la obtención de datos para la clasificación de peligros

<b>HORA</b> 8:00 a.m. - 5:00 p.m. (Colombia)	<b>FECHA</b> Agosto 3 Plataforma: <b>zoom</b>	<b>MODALIDAD</b> Virtual
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------



Registro necesario para recibir el enlace de conexión.

Con el apoyo de:











Aportar conocimientos y herramientas para la obtención de datos de calidad, para la clasificación de los peligros de acuerdo con el SGA.

Complementar la etapa 1 de obtención de datos, condición necesaria para la clasificación de peligros de sustancias y mezclas, cuando este proceso se base tanto en datos sobre la propia mezcla o sobre los componentes.

¡Gratis gratuito!  
Inscríbete Aquí

68

Workshop 2023 



**TEMAS A TRATAR:**

- Gestión de sustancias químicas y la sostenibilidad.
- SGA y su implementación en Colombia.
- Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial.
- Caso de estudio: implementación de SGA en el sector químico.
- Eliminación y sustitución de los COPs en el sector industrial.
- Lanzamiento de la guía para la obtención de datos para la clasificación de peligros bajo SGA.

Más información:  
[responsabilidadintegral@responsabilidadintegral.org](mailto:responsabilidadintegral@responsabilidadintegral.org)

69

**Guía de manejo de bases de datos**

**TABLA DE CONTENIDO**

Agradecimientos	5
Alcance	5
Prólogo	5
Abreviaturas	7
1 Introducción	9
1.1 Objetivo y alcance	9
1.2 Público objetivo	9
1.3 SGA	10
1.4 Clasificación de peligros de acuerdo con el SGA	12
1.5 Clasificación de sustancias y mezclas	15
2 Datos	16
2.1 Introducción	16
2.2 Clases de datos	17
2.3 Métodos para la obtención de datos	18
2.4 Calidad de los datos	22
2.5 Fuentes de datos	27
3 Ensayos	29
3.1 Introducción	29
3.2 Peligros físicos	29
3.3 Peligros para la salud y para el medio ambiente	31
3.4 Realización de ensayos	34
4 Bases de datos	37
4.1 Introducción	37
4.2 Clasificación de las bases de datos	38
4.3 Búsqueda de información en las bases de datos	38
4.4 Bases de datos de clasificaciones SGA	39
4.5 Bases de datos de propiedades de sustancias químicas	52
4.6 eChemPortal (ECDE)	66
5 Casos prácticos	67
5.1 Caso práctico N° 1 – Dicromato de potasio (CAS 7778-50-9)	68
5.2 Caso práctico N° 2 – Disononilo hidrato (CAS 26553-12-0)	71
5.3 Caso práctico N° 3 – Oxido de etileno (CAS 75-21-8)	77
Anexo	81

**CONTENIDO**

70

**Guía de manejo de bases de datos**

Los esperamos..

- Solo se incluyen las bases de datos de libre acceso.
- Se presentarán bases de datos de clasificaciones SGA:
  - ECHA – C&L (UE).
  - NITE-J (Japón).
  - HSNO CCID (Nueva Zelanda).
  - IARC (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer).
- Asimismo, se presenta el portal de productos químicos de la OCDE eChemPortal, el cual ofrece acceso a numerosas bases de datos.






71

## 6. Búsqueda de información en bases de datos






72

# eChemPortal

Acoplásticos

ANDI  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

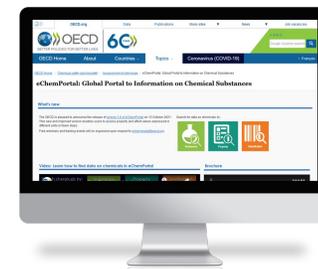
GOSP  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

RESPONSABILIDAD  
INTEGRAL  
COLOMBIA

73

## eChemPortal

Portal de información  
auspiciado por la OCDE.



Acoplásticos

ANDI  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

GOSP  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

RESPONSABILIDAD  
INTEGRAL  
COLOMBIA

74

### eChemPortal

Se provee información de acceso público sobre sustancias químicas sobre:

Propiedades físico químicas

Toxicidad

Ecotoxicidad

Destino y comportamiento en el medio ambiente

Clasificación de peligros

Etiquetado

Exposición

Uso

eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/>






75

### Consulta bases de datos

Base de datos	Descripción	Inventario de sustancias	Enlace
<b>Europa: ECHA</b> Inventario de C&L	Inventario público de clasificación y etiquetado de acuerdo con el Reglamento CLP (CE) nº 1272/2008 de la Unión Europea (UE). Presenta información de elementos de comunicación SGA, según clasificación de peligros.	4530 Sustancias registradas	<a href="https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database">https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database</a>
<b>ECHA REACH</b>	Portal de difusión de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con información sobre sustancias químicas registradas en REACH. Presenta información de clasificación de peligros y propiedades de las sustancias químicas.	26.487 Sustancias registradas. 1'328.039 de parámetros registrados	<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances</a>
<b>ECHA REACH Draft</b>	Portal de difusión de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con información sobre sustancias químicas registradas conforme a REACH. Versión preliminar. Presenta información de clasificación de peligros y propiedades de las sustancias químicas.	26.673 Sustancias registradas. 1'346.246 parámetros registrados	<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances</a>
<b>Japón: GHS-J</b>	Resultados de la clasificación del SGA por el Gobierno japonés. Presenta en una tabla clasificación de peligro y criterios de clasificación considerados	5503 Sustancias registradas	<a href="https://www.nite.go.jp/chem/english/ghs/ghs_index.html">https://www.nite.go.jp/chem/english/ghs/ghs_index.html</a>
<b>HSNO CCID</b>	Base de datos de información sobre clasificación química de sustancias peligrosas y nuevos organismos de Nueva Zelanda. Presenta en una tabla clasificación de peligro y criterios de clasificación considerados	5436 Sustancias registradas	<a href="https://www.epa.gov.nz/industry-areas/hazardous-substances/guidance-for-importers-and-manufacturers/hazardous-substances-databases/">https://www.epa.gov.nz/industry-areas/hazardous-substances/guidance-for-importers-and-manufacturers/hazardous-substances-databases/</a>






76

### Entradas para exploración de información

**Nombre de sustancia química** → **Número de sustancia** → **Propiedad química** → **Clasificación SGA**

#### Chemical Substance Search

Substance (39-00-1)

Sources and type of information (all)

Results: 0

For each substance, information is provided in the same tabular structure identified by number identifier.

1/1 - 0/0

Name	Number	Source	Match criteria	Search criteria	Regulatory
Hexametileno	9000	OECD SIDS			
Hexametileno	9000	OECD SIDS			
Hexametileno	9000	OECD SIDS			
Hexametileno	9000	OECD SIDS			

#### Classification Search

Substance (39-00-1)

Sources (all)

Classification Query

Results: 0

Other classification and labeling information

1/1 - 0/0

Name	Number	Classification	Labeling	Match to criteria	Result at source
Hexametileno	9000	Agente muy irritante (H314)			
Hexametileno	9000	Agente muy irritante (H314)			
Hexametileno	9000	Agente muy irritante (H314)			

77

### Información disponible

Alimentada por 36 bases de datos del mundo. Entradas de sustancias químicas con acceso motor de búsqueda: 1'336.867 sustancias registradas y 2'899.439 parámetros establecidos.

<a href="#">AGRITOX</a>	<a href="#">ECHA C&amp;I inventory</a>	<a href="#">HPVIS</a>	<a href="#">IECDB</a>
<a href="#">AIGIS assessments</a>	<a href="#">ECHA REACH</a>	<a href="#">HSDR at PubChem</a>	<a href="#">OECD HPV</a>
<a href="#">APVMA-CR</a>	<a href="#">ECHA REACH DRAFT</a>	<a href="#">HSNO CCTD</a>	<a href="#">OECD PFASs Fact Cards</a>
<a href="#">CCR</a>	<a href="#">EESA Open Food Tox</a>	<a href="#">ICSC</a>	<a href="#">OECD SIDS IUCLID</a>
<a href="#">CESAR</a>	<a href="#">EnviChem</a>	<a href="#">IGS</a>	<a href="#">SPIN</a>
<a href="#">ChemInfo</a>	<a href="#">EPA HHRP</a>	<a href="#">INCHEM</a>	<a href="#">U.S. EPA ECOTOX</a>
<a href="#">Combined Exposures</a>	<a href="#">EPA OPPALB</a>	<a href="#">INERIS-PSC</a>	<a href="#">UK CCRMP Outputs</a>
<a href="#">CompTox Dashboard</a>	<a href="#">ETOX</a>	<a href="#">IPCHEM</a>	<a href="#">US EPA IRIS</a>
<a href="#">ECHA Biocides</a>	<a href="#">GHS-I</a>	<a href="#">I-CHECK</a>	<a href="#">US EPA SRS</a>

78

## Pasos para realizar una consulta

1. Ingresa al enlace <https://www.echemportal.org/echemportal/substance-search>

The screenshot shows the eChemPortal website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Substance Search, Property Search, Classification Search, Schedules of Assessments, Data sources, About, Help, and Contact. Below the navigation bar, the main heading is 'Chemical Substance Search'. Underneath, there is a search bar labeled 'Substance' with the placeholder text 'Enter a chemical identifier'. To the right of the search bar, there are two columns of tips: 'Tips for Number search' and 'Tips for name search'. The footer contains logos for Acoplásticos, ANDI COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA, GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME, and RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA.

79

## Pasos para realizar una consulta

2. Ingrese el número CAS de la sustancia química en revisión, por ejemplo, Formaldehído número CAS: 50-00-0

The screenshot shows the eChemPortal website interface, similar to the previous one. The search bar labeled 'Substance' now contains the text '50-00-0', which is highlighted with a red rectangular box. The rest of the page, including the navigation bar, tips, and footer logos, remains the same.

80

### Pasos para realizar una consulta

3. Verifique clasificación de peligros en las bases de datos sugeridas ECHA C&L, ECHA REACH, GHS-J, HSN0 CCD.

Search results for 'Formaldehído' (CAS Number 50-00-0) showing various regulatory databases. A sidebar menu is highlighted with a red box, containing links to:
 

- Chemicals Dashboard
- ChemInfo
- ECHA Biocides
- ECHA C&L Inventory
- ECHA REACH (with a tooltip: 'Exposure and use information, Property information, GHS classifications')



81

### Pasos para realizar una consulta

4. Acceda a una de las bases según información a considerar. Por ejemplo, para clasificación de peligros de una sustancia química. ECHA C&L

Summary of Classification and Labelling for Formaldehyde (CAS No. 50-00-0). The page displays:
 

- General Information: CAS Number 50-00-0, EC No. 100-00-0, ECHA Inventory ID: 100-00-0.
- Classification Table:
 

Classification	Labeling	Specific Concentration Limits, W-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Acute Tox. 4+ (H400)	H400	H400	
Skin Corr. 1B (H314)	H314	H314	
Stn. Irrit. 1 (H317)	H317	H317	
Cor. 2 (H331)	H331	H331	
Aquatic Chronic 2 (H411)	H411	H411	
- Hazard Words: Danger
- Pictograms: Exclamation mark, Health hazard, Corrosion, Environment.



82

83

### Visualización de la información

- Puede variar de acuerdo a la base de datos considerado. A continuación se presenta ejemplo Formaldehído. Número CAS 50-00-0

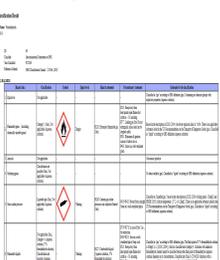
a) ECHA REACH



b) HSNO CCDI



c) GHS-J



Clase	Clase 2	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6	Clase 7	Clase 8	Clase 9	Clase 10
Clase 2	Clase 2.1	Clase 2.2	Clase 2.3	Clase 2.4	Clase 2.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 2.1	Clase 2.1.1	Clase 2.1.2	Clase 2.1.3	Clase 2.1.4	Clase 2.1.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 2.2	Clase 2.2.1	Clase 2.2.2	Clase 2.2.3	Clase 2.2.4	Clase 2.2.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 2.3	Clase 2.3.1	Clase 2.3.2	Clase 2.3.3	Clase 2.3.4	Clase 2.3.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 2.4	Clase 2.4.1	Clase 2.4.2	Clase 2.4.3	Clase 2.4.4	Clase 2.4.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 2.5	Clase 2.5.1	Clase 2.5.2	Clase 2.5.3	Clase 2.5.4	Clase 2.5.5	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6
Clase 3	Clase 3.1	Clase 3.2	Clase 3.3	Clase 3.4	Clase 3.5	Clase 4	Clase 5	Clase 6	Clase 7
Clase 4	Clase 4.1	Clase 4.2	Clase 4.3	Clase 4.4	Clase 4.5	Clase 5	Clase 6	Clase 7	Clase 8
Clase 5	Clase 5.1	Clase 5.2	Clase 5.3	Clase 5.4	Clase 5.5	Clase 6	Clase 7	Clase 8	Clase 9
Clase 6	Clase 6.1	Clase 6.2	Clase 6.3	Clase 6.4	Clase 6.5	Clase 7	Clase 8	Clase 9	Clase 10






83

84

# ECHA- REACH






84

85

## ¿Cómo consultar ECHA REACH?

### 1. Visualización REACH

Formaldehyde  
EC number: 200-001-8 CAS number: 50-00-0

**Clasificación de peligros**

**Usos**

**Propiedades físicas. Sección 9 y 10 FDS.**

**Información bioacumulación, degradabilidad y movilidad en suelo 12.2, 12.3, 12.4 FDS**

**Información ecotoxicológica, exposición diferentes organismos vivos 12.1 FDS, 12.5**

**Información parámetros toxicológicos. 11 FDS**

85

86

## ¿Cómo consultar ECHA REACH?

Los parámetros fisicoquímicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y de información ecológica, presentan un campo de visualización información recibida en el registro clasificada como información clave, suplementaria para clasificación.

Formaldehyde  
EC number: 200-001-8 CAS number: 50-00-0

**Acute Toxicity: oral**

Currently viewing: 001 Key | Experimental result

Administrative data

Endpoint: acute toxicity oral

Type of information: experimental study

Reference of studies: base study

Acoplásticos ANDI MÁS PAÍS COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARD PROGRAMME RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA

86





### ¿Cómo consultar GHS -J?

En eChemPortal, a través del número CAS de la sustancia considerada. El motor puede llamar información presente de la sustancia en bases de datos

Formaldehyde solution, >37% aqueous solution with >10% methanol		HSNO CCID 02
Formaldehyde, >25% aqueous solution, with ≤ 10% methanol		HSNO CCID 02

**Acoplásticos**

**ANDI MÁS PAÍS**  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

**RESPONSABILIDAD INTEGRAL**  
COLOMBIA

91

## Otras bases de datos

**Acoplásticos**

**ANDI MÁS PAÍS**  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

**RESPONSABILIDAD INTEGRAL**  
COLOMBIA

92





## Ejercicio

Determine la clasificación de peligros establecida para el **dióxido de titanio (número CAS 13463-67-7)** en diferentes bases de datos.



Acoplásticos

ANDI MÁS PAÍS  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

GOSP  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

RESPONSABILIDAD  
INTEGRAL  
COLOMBIA

97

98

The screenshot shows the eChemPortal interface. At the top, there's a navigation bar with 'Home', 'Substance Search', 'Property Search', 'Classification Search', 'Schedules of Assessments', 'Data sources', 'About', 'Help', and 'Contact'. Below this is the 'Chemical Substance Search' section. A search bar contains 'Substance (13463-67-7)'. Below the search bar, there are buttons for 'CSV' and 'Excel'. The results section shows a table with the following data:

Name	Number	Remark	Match to criteria	Result at source	GHS data	Property data
Titanium oxide (TiO2)	13463-67-7 (CAS Number)					

Acoplásticos

ANDI MÁS PAÍS  
COMITÉ DE LA  
INDUSTRIA QUÍMICA

GOSP  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

RESPONSABILIDAD  
INTEGRAL  
COLOMBIA

98

99

Classification		GHS	
		Classification	Labeling
<b>Physical hazards</b>			
<b>Explosives</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Flammable gases and flammable gas mixtures</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Aerosols</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Reason for no classification:</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Corrosive gases</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Gases under pressure</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Flammable liquids</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Flammable solids</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Self-reactive substances and mixtures</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Poisonous liquids</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Self-heating substances and mixtures</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Oxidizing liquids</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Oxidizing solids</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Organic peroxides</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Corrosive to metals</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Dusts and explosives</b>			
Reason for no classification:	hazard class not applicable		
<b>Health hazards</b>			
<b>Acute toxicity - oral</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Acute toxicity - dermal</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Acute toxicity - inhalation</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Skin corrosion / irritation</b>			
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification		
<b>Serious eye damage / eye irritation</b>			






99

100

<b>Effects on or via lactation</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>Germ cell mutagenicity</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>Carcinogenicity</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>1. Specific target organ toxicity - single (STOT-SE)</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>1. Specific target organ toxicity - repeated (STOT-RE)</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>Environmental hazards</b>	
<b>Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>Hazardous to the aquatic environment (long-term)</b>	
Reason for no classification:	data conclusive but not sufficient for classification
<b>Hazardous to the ozone layer</b>	
Reason for no classification:	data lacking
<b>Labelling</b>	
Signal word:	No signal word






100

101

Related composition

Related composition:

- NOT CLASSIFIED\_Titanium dioxide
- NOT CLASSIFIED\_Titanium Dioxide Monohydrate
- NOT CLASSIFIED\_Titanium Dioxide Dihydrate
- NOT CLASSIFIED\_rutile
- NOT CLASSIFIED\_Anatase
- Titanium Dioxide
- Titanium dioxide - Nano Set 1
- Titanium dioxide - Nano Set 2
- Titanium dioxide - Nano Set 3
- Titanium dioxide - Nano Set 4
- Titanium dioxide - Nano Set 5
- Titanium dioxide - Nano Set 6
- Titanium dioxide - Nano Set 7
- Titanium dioxide - Nano Set 8
- Titanium dioxide - Nano Set 9
- Titanium dioxide - Nano Set 10
- Titanium dioxide - Nano Set 12

101

102

Haga clic para modificar el estilo de título del pa

Filter	Filter	Filter	Filter	Filter	Filter
Titanium oxide (TiO2)	13463-02-7 (CAS Number)			ALCA assessments	
Titanium oxide (TiO2)	13463-02-7 (CAS Number)			ALCA assessments	
Titanium oxide	13463-02-7 (CAS Number)			CCR	<input type="checkbox"/>
Tiandioxide	13463-02-7 (CAS Number)			ChemInfo	
Titanium dioxide	13463-02-7 (CAS Number)			Comply Dashboard	
dioxotitanium (IUPAC Name)	13463-02-7 (CAS Number)	Titanium dioxide		ESPA REACH	<input type="checkbox"/>
dioxotitanium (IUPAC Name)	13463-02-7 (CAS Number)	Titanium dioxide		ECTA REACH DRAFT	<input type="checkbox"/>
Titanium dioxide	13463-02-7 (CAS Number)	Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171)		ESPA Open Food Tox	
Titanium dioxide	13463-02-7 (CAS Number)	Re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive		ESPA Open Food Tox	
	13463-02-7 (CAS Number)	Scientific opinion on the proposed amendment of the EU Regulations for titanium		ESPA Open Food Tox	

102



105

### List of Classifications

Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-133

Copy CSV Excel PDF Print

Search: 13463-67-7

CAS No.	Agent	Group	Volume	Year	Additional information
13463-67-7	Titanium dioxide	2B	47, 93	2010	

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 1,108 total entries)

[Monographs available – IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans \(who.int\)](#)

105

106

International Agency for Research on Cancer  
World Health Organization

### IARC Publications

Search by keywords, title, authors, volume

BOOK AND REPORT SERIES NON-SERIES PUBLICATIONS DATABASES JOURNAL ARTICLES E-BOOKS/PCF HELP

You are here: Home / Book and Report Series / IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans / Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc

**Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc**  
IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans Volume 93

IARC  
2010  
ISBN-13  
978-92-832-1293-5  
ISBN-10  
978-92-832-1593-5

Formats

BUY PRINT BOOK

DOWNLOAD FREE PDF

Other languages  
No other languages

CONTACT US

Monographs Programme

106

107

Hag patr del

**6. Evaluation and Rationale**

**6.1 Cancer in humans**  
There is *inadequate* evidence in humans for the carcinogenicity of titanium dioxide.

**6.2 Cancer in experimental animals**  
There is *sufficient* evidence in experimental animals for the carcinogenicity of titanium dioxide.

**6.3 Overall evaluation**  
Titanium dioxide is *possibly* carcinogenic to humans (Group 2B).

**6.4 Rationale**  
In making this evaluation the Working Group considered the human and animal evidence as well as the evidence regarding potential mechanisms through which titanium dioxide might cause cancer in humans.  
The Working Group found little evidence of an increased risk for cancer among humans based on epidemiological data, although relatively few studies were available. The single most informative study was a multicountry study of titanium dioxide production workers that found a slightly increased risk for lung cancer compared with the general population and a suggestive dose response, but no overall excess risk for kidney cancer. The two other cohort studies reported no increased risks and evidence from the case-control study did not indicate an increased risk for either lung or kidney cancer. Overall, these results led the Working Group to conclude that there was inadequate evidence from epidemiological studies to assess whether titanium dioxide causes cancer in humans.  
In two studies of rats that inhaled titanium dioxide, one observed an excess incidence of lung tumours in both sexes and another in females only. Studies of rats exposed intratracheally found increases in the incidence of lung tumours. No increases were observed among mice and hamsters exposed intratracheally. Other studies that used different routes of administration did not observe excesses in tumour incidence. On the basis of the results of an increased incidence of lung tumours in rats, the Working Group

276 IARC MONOGRAPHS VOLUME 93  
concluded that there was *sufficient* evidence that titanium dioxide is carcinogenic in experimental animals.  
The Working Group considered the body of evidence regarding the pathways and mechanisms by which titanium dioxide or other poorly soluble particles may cause cancer. Following the same line of reasoning as that for the other particles reviewed in this volume, the Working Group considered that the *available mechanistic evidence* for titanium dioxide was *not strong enough to warrant a classification* other than Group 2B.

Group	1A	1B	2A	2B	3	4	Not class.
Group 1A	Group 1A: Known human carcinogen						
Group 1B	Group 1B: Probable human carcinogen						
Group 2A	Group 2A: Known human carcinogen						
Group 2B	Group 2B: Possibly human carcinogen						
Group 3	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans
Group 4	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans

INDUSTRIA QUÍMICA

BILIDAD

108

**6. Evaluation and Rationale**

**6.1 Cancer in humans**  
There is *inadequate* evidence in humans for the carcinogenicity of titanium dioxide.

**6.2 Cancer in experimental animals**  
There is *sufficient* evidence in experimental animals for the carcinogenicity of titanium dioxide.

**6.3 Overall evaluation**  
Titanium dioxide is *possibly* carcinogenic to humans (Group 2B).

**6.4 Rationale**  
In making this evaluation the Working Group considered the human and animal evidence as well as the evidence regarding potential mechanisms through which titanium dioxide might cause cancer in humans.  
The Working Group found little evidence of an increased risk for cancer among humans based on epidemiological data, although relatively few studies were available. The single most informative study was a multicountry study of titanium dioxide production workers that found a slightly increased risk for lung cancer compared with the general population and a suggestive dose response, but no overall excess risk for kidney cancer. The two other cohort studies reported no increased risks and evidence from the case-control study did not indicate an increased risk for either lung or kidney cancer. Overall, these results led the Working Group to conclude that there was inadequate evidence from epidemiological studies to assess whether titanium dioxide causes cancer in humans.  
In two studies of rats that inhaled titanium dioxide, one observed an excess incidence of lung tumours in both sexes and another in females only. Studies of rats exposed intratracheally found increases in the incidence of lung tumours. No increases were observed among mice and hamsters exposed intratracheally. Other studies that used different routes of administration did not observe excesses in tumour incidence. On the basis of the results of an increased incidence of lung tumours in rats, the Working Group

276 IARC MONOGRAPHS VOLUME 93  
concluded that there was *sufficient* evidence that titanium dioxide is carcinogenic in experimental animals.  
The Working Group considered the body of evidence regarding the pathways and mechanisms by which titanium dioxide or other poorly soluble particles may cause cancer. Following the same line of reasoning as that for the other particles reviewed in this volume, the Working Group considered that the *available mechanistic evidence* for titanium dioxide was *not strong enough to warrant a classification* other than Group 2B.

Group	1A	1B	2A	2B	3	4	Not class.
Group 1A	Group 1A: Known human carcinogen						
Group 1B	Group 1B: Probable human carcinogen						
Group 2A	Group 2A: Known human carcinogen						
Group 2B	Group 2B: Possibly human carcinogen						
Group 3	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans
Group 4	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Group 4: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans

Acoplásticos ANDI MÁS PAÍS COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARD PROGRAMME RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA

## 8. Conclusiones



109

- ✓ El SGA es el punto de partida en el proceso de gestión del riesgo.
- ✓ SGA es un sistema armonizado que permite reducir las barreras técnicas al comercio.
- ✓ Es importante contar con información clave sobre las sustancias químicas que se usan en lugares de trabajo (etiquetas y FDS).
- ✓ Reforzar el uso adecuado de EPP que deben utilizar los trabajadores, dependiendo de las sustancias químicas a las que están expuestos.



110

- ✓ Los fabricantes de productos químicos son los primeros responsables de identificar y clasificar sus peligros y, a partir del resultado de dicha clasificación, elaborar las correspondientes etiquetas y FDS.
- ✓ Los criterios de clasificación de los peligros establecidos en el SGA son claros y están enfocados en las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas.
- ✓ La clasificación de los peligros inicia a partir de los datos disponibles de la sustancia, los cuales pueden provenir de fuentes primarias y/o secundarias. Por lo tanto, es importante evaluar esta información en relación con su pertinencia y confiabilidad.
- ✓ Cuando no es posible contar con datos experimentales, y con el propósito de reducir el número de ensayos realizados en animales y costos asociados, se avala el **uso de información proveniente de bases de datos reconocidas**.






111

- ✓ Las bases de datos son las fuentes más utilizadas y confiables para obtener datos de tercera parte, por lo que un conocimiento y buen manejo de estas es un aspecto crítico en el proceso de clasificación.
- ✓ Una buena base de datos es aquella que nos garantiza la obtención de datos de calidad (relevantes – confiables – adecuados) o, al menos, nos permite evaluar la calidad de los datos obtenidos.






112

**Retos...**

CUANDO TE PONEN MUCHOS TRABAJOS  
Y NO SABES POR DONDE COMENZAR

Acoplásticos ANDI MÁS PAÍS COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA

113

**1**  
SGA

Implementación del SGA: retos, recursos, planes de capacitación.

**2**  
Gestión del riesgo

- El riesgo es una herramienta fundamental para la toma de decisiones.
- La adecuada gestión del riesgo por el uso de las sustancias químicas en los lugares de trabajo incluye su correcta identificación.
- Es fundamental en el marco de la seguridad y salud de los trabajadores.

**3**  
Importante disponer de

- Inventario actualizado de todas las sustancias químicas utilizadas.

Acoplásticos ANDI MÁS PAÍS COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA GOSP GLOBAL QUALITY AND STANDARDS PROGRAMME RESPONSABILIDAD INTEGRAL COLOMBIA

114



115



116