

PARTE 1

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1.1

PROPÓSITO, ALCANCE Y APLICACIÓN DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS (SGA)

1.1.1 Propósito

1.1.1.1 El empleo de productos químicos para mejorar la calidad de vida es una práctica difundida en todo el mundo. Sin embargo, si bien estos productos pueden ser beneficiosos, también pueden presentar efectos adversos para los seres humanos o el medio ambiente. Por esta razón, cierto número de países y organizaciones han desarrollado a lo largo de los años leyes o reglamentos que requieren la transmisión de la información necesaria, mediante etiquetas o fichas de datos de seguridad (FDS), a los usuarios de productos químicos. Dado el gran número de productos químicos disponibles en el mercado, ninguna entidad puede reglamentarlos todos ellos por sí sola. La información facilitada permite a los usuarios de estos productos la identificación de los mismos y de sus peligros, así como la adopción de las medidas de seguridad apropiadas para su utilización en el plano local.

1.1.1.2 Si bien esas leyes o reglamentos existentes son similares en muchos aspectos, sus diferencias son lo bastante apreciables para traducirse en etiquetas o FDS distintas para un mismo producto en diversos países. A tenor de las diferentes definiciones de peligros, un producto químico podrá considerarse inflamable en un país, pero no en otro. O bien podrá considerarse cancerígeno en un lugar, pero no en otro. Las decisiones sobre cuándo o cómo comunicar los peligros en una etiqueta o en una FDS varían así a lo largo y ancho del mundo, y las compañías que deseen participar en el comercio internacional han de contar con muchos expertos que puedan seguir los cambios en esas leyes y reglamentos y preparar etiquetas y FDS diferentes. Además, a causa de la complejidad que encierra desarrollar y mantener un sistema cabal de clasificación y etiquetado de productos químicos, muchos países simplemente carecen de él.

1.1.1.3 Habida cuenta del comercio mundial de productos químicos y de la necesidad de contar con programas nacionales que garanticen su utilización, transporte y eliminación con toda seguridad, se convino en reconocer que un enfoque internacionalmente armonizado de clasificación y etiquetado sentaría las bases para establecer esos programas. Una vez que los países dispongan de información coherente y apropiada sobre los productos químicos que importan o producen, podrá establecerse con carácter general una infraestructura para controlar la exposición a esos productos y proteger a las personas y el medio ambiente.

1.1.1.4 La necesidad de establecer un sistema armonizado estuvo motivada por diversos factores. Las ventajas de su aplicación son las siguientes:

- a) mejorará la protección de la salud humana y del medio ambiente al facilitar un sistema de comunicación de peligros inteligible en el plano internacional;
- b) proporcionará un marco reconocido a los países que carecen de sistema;
- c) reducirá la necesidad de efectuar ensayos y evaluaciones de los productos químicos; y
- d) facilitará el comercio internacional de los productos químicos cuyos peligros se hayan evaluado e identificado debidamente a nivel internacional.

1.1.1.5 En un principio se empezó examinando los sistemas existentes y determinando el alcance de la tarea de armonización. Si bien muchos países contaban con diversas prescripciones en la materia, se acordó tomar como punto de partida para la elaboración del SGA, las disposiciones de los principales sistemas existentes que se enumeran a continuación:

- a) Reglamentación vigente en los Estados Unidos aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas;
- b) Reglamentación canadiense sobre esas mismas cuestiones;
- c) Directivas de la Unión Europea sobre clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos;
- d) Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas.

1.1.1.6 También se examinaron los requisitos de otros países conforme avanzaba el trabajo pero la tarea primordial era encontrar el modo de adoptar los mejores aspectos de esos sistemas existentes y desarrollar un enfoque armonizado. Esta tarea se llevó a cabo sobre la base de unos principios convenidos de armonización que se adoptaron en la fase inicial del proceso:

- a) el nivel de protección ofrecido a trabajadores, consumidores, público en general y el medio ambiente no debería reducirse al armonizar los sistemas de clasificación y etiquetado;
- b) el proceso de clasificación se referiría principalmente a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de elementos químicos y de sus compuestos y mezclas, ya sean naturales o sintéticos¹;
- c) la armonización significaría el establecimiento de una base común y coherente para la clasificación y comunicación de los peligros de los productos químicos con la que podrían seleccionarse los elementos apropiados para los diferentes sectores, a saber, el transporte, los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente;
- d) por su alcance, la armonización comprendería tanto los criterios de clasificación de peligros como los medios para comunicarlos, esto es, el etiquetado y las fichas de datos de seguridad, teniendo en cuenta principalmente los cuatro sistemas existentes identificados en el informe de la OIT ²;
- e) se requerirían cambios en todos esos sistemas para lograr un solo sistema globalmente armonizado; en el proceso de pasar al nuevo sistema figurarían medidas transitorias;
- f) se debería lograr la participación en el proceso de armonización de organizaciones internacionales interesadas, empresarios, trabajadores, consumidores y otras entidades pertinentes;
- g) debería lograrse que la información sobre los peligros de los productos químicos resulte comprensible para la audiencia a la que se dirige, es decir, trabajadores, consumidores y público en general;
- h) los datos validados ya generados para la clasificación de productos químicos en los sistemas existentes deberían aceptarse al reclasificar esos productos en el sistema armonizado;

¹ *En algunos casos también es necesario tener en cuenta los peligros derivados de otras propiedades tales como el estado físico de la sustancia o de la mezcla (por ejemplo, presión y temperatura) o las propiedades de sustancias producidas por ciertas reacciones químicas (por ejemplo inflamabilidad de gases producidos al contacto con el agua).*

² *Informe de la OIT de 1992 sobre la magnitud de la tarea de armonizar los sistemas existentes de clasificación y etiquetado de productos químicos peligrosos.*

- i) un nuevo sistema de clasificación armonizado podría requerir la adaptación de los métodos de ensayo existentes de los productos químicos;
- j) El respeto de la confidencialidad de los datos del modo prescrito por las autoridades competentes no debería comprometer la seguridad ni la salud de los trabajadores, consumidores y público en general ni la protección del medio ambiente.

1.1.2 Alcance

1.1.2.1 El SGA comprende los elementos siguientes:

- a) criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas con arreglo a sus peligros ambientales, físicos y para la salud;
- b) elementos armonizados de comunicación de peligros, con requisitos sobre etiquetas y fichas de datos de seguridad.

1.1.2.2 El presente documento describe los criterios de clasificación y los elementos de comunicación de peligros por tipo de peligro (por ejemplo, toxicidad aguda, inflamabilidad). Además, se presenta el procedimiento de decisión aplicable a cada uno de esos peligros. Algunos ejemplos de clasificación de productos químicos que figuran en el texto, así como en el Anexo 8, ilustran cómo aplicar los criterios. También se dan algunas indicaciones sobre cuestiones que surgieron durante el desarrollo del sistema cuando se consideró necesario proporcionar directrices adicionales en lo relativo a la aplicación del mismo.

1.1.2.3 El alcance del SGA se basa en el mandato de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) de 1992 para que se desarrolle un sistema de esa índole tal como se indica en los párrafos 26 y 27 del epígrafe B del capítulo 19 del Programa 21, que dicen así:

“26. Todavía no se dispone de sistemas de clasificación y etiquetado armonizados mundialmente para favorecer el uso sin riesgos de los productos químicos en el lugar de trabajo, en el hogar, etc. La clasificación de los productos químicos debe hacerse con diferentes propósitos y es un medio especialmente importante para establecer sistemas de etiquetado. Es necesario elaborar sistemas normalizados de clasificación y etiquetado basados en la labor en curso;

27. Para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y etiquetado armonizados mundialmente, que contenga fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión.”

1.1.2.4 Este mandato se analizó y mejoró después en el proceso encaminado a armonizar e identificar los parámetros del SGA. Como consecuencia de ello, el Grupo de coordinación del Programa interorganismos para la gestión racional de las sustancias químicas (IOMC) aprobó la aclaración siguiente a fin de que los participantes se percataran del alcance de la labor:

“El trabajo de armonizar la clasificación y el etiquetado de riesgos se centra en un sistema que abarca todos los productos químicos y sus mezclas. La aplicación de los elementos del sistema puede variar con el tipo de producto o la fase del ciclo de vida. Una vez que un producto químico esté clasificado, habrá que considerar los posibles efectos adversos al decidir qué pasos informativos o de otra índole deberían darse para la sustancia o marco de utilización de que se trate. Los productos farmacéuticos, los aditivos alimentarios, los artículos de cosmética y los residuos de plaguicidas en los alimentos no se incluyen en el SGA en lo que atañe al etiquetado relacionado con su consumo deliberado. No obstante, esos productos sí se incluirán cuando haya trabajadores expuestos a ellos o cuando su transporte presente un riesgo potencial. El Grupo de coordinación para la armonización de los sistemas de clasificación de las sustancias químicas (GC/ASSQ) reconoce que será

menester debatir más algunas clases de utilización de productos que pueden requerir el asesoramiento de expertos.”³

1.1.2.5 Al proceder a esta aclaración, el GC/ASSQ estudió cuidadosamente muchas cuestiones diferentes relacionadas con la posible aplicación del SGA. Suscitó preocupación, por ejemplo, el que ciertos sectores o sustancias quedaran exentos y también se discutió si el sistema debería aplicarse o no en todas las etapas del ciclo de vida de un producto químico. En este particular se convinieron tres parámetros, que son fundamentales para aplicar el sistema en un país o región. Son los siguientes:

a) Parámetro 1: El SGA abarca todos los productos químicos que presentan peligros. El modo de comunicación del peligro del SGA (por ejemplo, etiquetas, fichas de datos de seguridad) puede variar según la clase de producto o de la fase de su ciclo de vida. La audiencia a la que se dirige el SGA son los consumidores, los trabajadores, incluidos los del sector del transporte, y los servicios que actúan en caso de emergencia.
--

- i) Los sistemas actuales de clasificación y etiquetado de peligros tratan de la posible exposición a todo tipo de productos químicos potencialmente peligrosos en cualquier situación, como durante los procesos de producción, almacenamiento, transporte, utilización en el lugar de trabajo, consumo y presencia en el medio ambiente. Su propósito es proteger a las personas, las instalaciones y el medio ambiente. Los requisitos que generalmente se exigen a los productos químicos cubiertos suelen encontrarse en los sistemas existentes relativos a los sectores de trabajo y transporte. Hay que señalar que el término producto químico se usa en los acuerdos de la CNUMAD y en los documentos subsiguientes para referirse a sustancias, productos, mezclas, preparados o cualesquiera otras denominaciones utilizadas en los sistemas actuales para describir los productos químicos en cuestión.
- ii) Puesto que todos los productos químicos comercializados (incluidos los productos de consumo) se fabrican en un lugar de trabajo, y son manipulados durante su expedición y transporte y utilizados por un buen número de trabajadores, ninguna sustancia ni producto químico queda completamente fuera del campo de aplicación del SGA. En algunos países, por ejemplo, los productos farmacéuticos tienen que satisfacer los requisitos aplicables al lugar de trabajo y al transporte en las fases del ciclo de vida correspondientes a la fabricación, el almacenamiento y el transporte. Los requisitos aplicables al lugar de trabajo pueden ser aplicados igualmente a los empleados que administran ciertos medicamentos, a los que trabajan en la limpieza de vertidos o a aquellos que están involucrados en otras actividades en materia de salud donde hay exposición potencial. En algunos sistemas, esos empleados deben tener acceso a las fichas de seguridad y a una formación. Se prevé que el SGA se aplique a los productos farmacéuticos de forma similar.
- iii) Para esos mismos productos, es posible que el SGA no se aplique a todos sus ciclos de vida. Por ejemplo en los sistemas actuales los productos farmacéuticos destinados al consumo humano o animal con fines médicos o veterinarios no están sujetos al etiquetado de peligro. Esta situación no debería cambiar como consecuencia de la aplicación del SGA (hay que señalar que los riesgos a los que se ven sometidos los pacientes en el transcurso de un tratamiento farmacológico con fines médicos o veterinarios se tratan generalmente en los prospectos de los medicamentos y no forman parte de este proceso de armonización). Del mismo modo, productos tales como los alimentos que puedan presentar trazas de aditivos alimentarios o los plaguicidas, actualmente no se etiquetan para indicar la presencia de dichos residuos o

³ *IOMC Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System (GHS), IFCS/ISG3/98.32B.*

de sus peligros asociados. Se prevé que la aplicación del SGA no requerirá que se etiqueten en estos casos.

b) Parámetro 2: El mandato para desarrollar un SGA no comprende el establecimiento de métodos uniformes de ensayo o la promoción de nuevos ensayos para estudiar los efectos nocivos sobre la salud.

- i) Los ensayos que indican las propiedades peligrosas y que se hacen con arreglo a principios científicos internacionalmente reconocidos pueden usarse para determinar el peligro para la salud y el medio ambiente. Los criterios del SGA para establecer ese peligro deben ser independientes respecto de los métodos de ensayo, con lo que se permiten diferentes enfoques siempre que sean científicamente adecuados y validados con procedimientos y criterios internacionales ya mencionados en los sistemas existentes para la clase de peligro de que se trate y produzcan datos mutuamente aceptables. Si bien la OCDE es la organización principal que fija los criterios armonizados relativos a los peligros para la salud, el SGA no depende completamente del Programa de la OCDE sobre las líneas directrices para los ensayos. Por ejemplo, los medicamentos se ensayan según los criterios convenidos y puestos a punto bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los datos generados en esos ensayos se considerarán aceptables en el SGA. Los criterios relativos a los peligros físicos establecidos bajo la dirección del Comité de Expertos en el Transporte de Mercancías Peligrosas por el CETMP-ONU se refieren a métodos de ensayo específicos para las clases de peligro relativas a la inflamabilidad y la explosividad.
- ii) El SGA se basa en los datos disponibles actualmente. Como los criterios armonizados de clasificación han sido elaborados sobre la base de los datos existentes, para cumplir con dichos criterios no será necesario someter nuevamente a ensayo a aquellos productos químicos que ya hayan sido ensayados.

c) Parámetro 3: Además de los datos obtenidos a partir de ensayos efectuados sobre animales y de ensayos validados in vitro, los obtenidos a partir de los efectos observados en los humanos, los datos epidemiológicos y los ensayos clínicos constituyen una importante fuente de información que deberá tenerse en cuenta en la aplicación del SGA.

- i) La mayoría de los sistemas actuales reconocen y utilizan los datos obtenidos a partir de los efectos observados en humanos, obtenidos de modo ético o los obtenidos a partir de la experiencia práctica. La aplicación del SGA no debería impedir que se usasen tales datos, y el sistema armonizado debería reconocer explícitamente la existencia y utilización de toda la información apropiada y pertinente sobre peligros o la posibilidad de efectos adversos (por ejemplo, los riesgos).

1.1.2.6 Otras limitaciones en el alcance del SGA

1.1.2.6.1 El SGA no se propone armonizar los procedimientos de evaluación de riesgos o las decisiones en materia de gestión de estos últimos (tales como establecer un límite admisible de exposición para los empleados), que generalmente requieren un estudio de los riesgos, además de su clasificación. Asimismo, las obligaciones que en materia de inventario de productos químicos existen en varios países no afectan al SGA⁴.

⁴ IOMC Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System (GHS), IFCS/ISC3/98.32B.

1.1.2.6.2 *Relación entre peligro y riesgo*

1.1.2.6.2.1 Todo sistema de clasificación y comunicación de peligros (en relación con el lugar de trabajo, los consumidores o el transporte) empieza con una evaluación de los peligros que entrañan las sustancias o productos químicos de que se trate. Su grado de peligrosidad dependerá de sus propiedades intrínsecas, es decir, de su capacidad para interferir en procesos biológicos normales, y de su capacidad para arder, explotar, corroer, etc. El peligro se basa principalmente en un examen de los estudios científicos disponibles. El concepto de riesgo o la probabilidad de efectos nocivos, y la comunicación subsiguiente de esa información, se introduce cuando se considera la exposición en conjunción con los datos sobre los posibles peligros. El planteamiento básico en la evaluación de riesgos se describe con la sencilla fórmula:

$$\text{Peligro} \times \text{Exposición} = \text{Riesgo}$$

1.1.2.6.2.2 De este modo, si se reduce al mínimo el peligro o la exposición se minimiza el riesgo o la probabilidad de un efecto nocivo. Una buena comunicación de peligros alerta al usuario sobre la presencia de un peligro y la necesidad de reducir al mínimo la exposición y el riesgo resultante.

1.1.2.6.2.3 Todos los sistemas que transmiten información (sobre el lugar de trabajo, los consumidores, el transporte) comprenden de algún modo tanto los peligros como el riesgo. Varían en dónde y cómo proporcionan la información, y el mayor o menor detalle con que abordan las exposiciones potenciales. Por ejemplo, la exposición del consumidor a los productos farmacéuticos está definida por la dosis prescrita por el médico para una situación determinada. La exposición es deliberada. Por lo tanto, un organismo de reglamentación de medicamentos habrá determinado previamente que el nivel de riesgo para el consumidor de la dosis específica prevista es aceptable. La información que se suministra a la persona que toma el producto farmacéutico indica los riesgos evaluados por el organismo de reglamentación y no los peligros intrínsecos del producto o de sus componentes.

1.1.3 **Aplicación del SGA**

1.1.3.1 *Armonización*

1.1.3.1.1 El objetivo del SGA es identificar los peligros intrínsecos de las sustancias y mezclas químicas y comunicar información sobre ellos. Los criterios para clasificarlos han sido armonizados. Las indicaciones de peligro, los símbolos y las palabras de advertencia se han normalizado y armonizado y ahora constituyen un sistema integrado de comunicación de peligros. El SGA permitirá que converjan los elementos de comunicación de peligros de los sistemas existentes. Las autoridades competentes decidirán cómo aplicar los diversos elementos del SGA basándose en sus necesidades y en la audiencia a la que se destinen. (Véase también el capítulo 1.4 sobre *Comunicación de peligros: Etiquetado*, párrafo 1.4.10.5.4.2), y el Anexo 5 sobre *Etiquetado de los productos de consumo con arreglo a los posibles daños que puedan causar a la salud*).

1.1.3.1.2 En cuanto al sector del transporte, la aplicación del SGA debería ser similar a la aplicación de los requisitos exigibles actualmente en dicho sector. Los recipientes que contengan mercancías peligrosas se marcarán con pictogramas que proporcionen información acerca de la toxicidad aguda, los peligros físicos y los peligros para el medio ambiente. Al igual que ocurre con los trabajadores de otros sectores, los del sector del transporte recibirán una formación. No se espera que los elementos del SGA relativos a las palabras de advertencia e indicaciones de peligro sean adoptados por el sector del transporte.

1.1.3.1.3 En el lugar de trabajo sí se prevé que se adopten todos los elementos del SGA, incluidas las etiquetas que contienen la información armonizada según el SGA, y las fichas de datos de seguridad. El sistema debería complementarse con cursos de formación de los empleados que contribuyan a asegurar una comunicación efectiva.

1.1.3.1.4 En el sector del consumo, el etiquetado debería ser el elemento primordial en la aplicación del SGA. Las etiquetas comprenderán los elementos claves del SGA, sujetos a algunas consideraciones específicas del sector en ciertos sistemas (véase también el capítulo 1.4 sobre *Comunicación de peligros:*

Etiquetado, párrafo 1.4.10.5.4.2, y el Anexo 5 sobre *Etiquetado de productos de consumo con arreglo a los posibles daños que puedan causar a la salud*).

1.1.3.1.5 *Enfoque mediante módulos*

1.1.3.1.5.1 De acuerdo con este enfoque, los países tienen libertad para determinar cuál de los *módulos* se aplicará en las diferentes partes de sus sistemas. No obstante, cuando un sistema cubra un elemento ya cubierto por el SGA, y aplique éste, esa cobertura deberá ser coherente. Por ejemplo, si un sistema cubre la carcinogenicidad de un producto químico, debería seguir el procedimiento armonizado de clasificación, así como los elementos armonizados del etiquetado.

1.1.3.1.5.2 Al examinar los requisitos de los sistemas actuales se observó que la cobertura de los peligros puede variar a tenor de cómo perciben sus necesidades de información la audiencia a la que se quiere llegar. En particular, el sector del transporte se centra en los efectos agudos sobre la salud y los peligros físicos, pero hasta la fecha no ha cubierto los efectos crónicos causados por los tipos de exposición que se pueden dar en esa actividad. También puede haber otras diferencias en los países que prefieren no cubrir todos los efectos señalados por el SGA en cada marco de utilización.

1.1.3.1.5.3 Los elementos armonizados del SGA pueden ser considerados como un conjunto de módulos que sirven como base para la reglamentación. Si bien todos los módulos están disponibles y deberían usarse, cuando un país o una organización que adopta el SGA decide cubrir determinados efectos no es necesario que adopte los módulos en su totalidad. Mientras los peligros físicos revisten importancia en el lugar de trabajo y el transporte, los consumidores no siempre necesitan conocer algunos de los peligros físicos específicos cuando utilicen un producto. En tanto en cuanto los peligros cubiertos por un sector o sistema se traten coherentemente con los criterios y requisitos del SGA, se considerará que éste se ha aplicado de modo apropiado. No obstante el hecho de que un exportador tenga que cumplir con los requisitos de los países importadores a la hora de aplicar el SGA, se espera que la utilización del mismo en todo el mundo acabará conduciendo a una situación plenamente armonizada.

1.1.3.2 *Aplicación y mantenimiento del SGA*

1.1.3.2.1 Con el fin de implementar el SGA, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) reconfiguró el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas mediante la resolución 1999/65 de 26 de octubre de 1999. El nuevo Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (CETMP/SGA), mantiene su Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas (SCETMP-ONU) y se ha creado un nuevo organismo auxiliar, el Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SCESGA-ONU). Éste último tiene las funciones siguientes:

- a) Actuar de custodio del SGA, administrando y guiando el proceso de armonización;
- b) Mantener el SGA actualizado, según sea necesario, considerando la necesidad de introducir cambios con el fin de garantizar su constante idoneidad y utilidad práctica, y determinando la necesidad y la oportunidad de la actualización de los criterios técnicos, trabajando con los órganos existentes, según corresponda;
- c) Promover la comprensión y el empleo del SGA y fomentar la información sobre los resultados;
- d) Proveer la accesibilidad del sistema para que se utilice y aplique en todo el mundo;
- e) Proporcionar orientación respecto de la aplicación del SGA, y de la interpretación y empleo de los criterios técnicos para mantener una aplicación consistente; y
- f) Preparar programas de trabajo y presentar recomendaciones al Comité.

1.1.3.2.2 El SCESGA-ONU y el SCETMP-ONU operan al amparo del Comité principal responsable de esas dos áreas. Este Comité se ocupará de cuestiones estratégicas en lugar de ocuparse de cuestiones técnicas. No se ha previsto que examine, modifique y revise las recomendaciones técnicas de los subcomités. Por consiguiente, sus responsabilidades serán:

- a) Aprobar los programas de trabajo de los Subcomités a la luz de los recursos disponibles;
- b) Coordinar las orientaciones estratégicas y de principios en las áreas de intereses compartidos y en las duplicadas;
- c) Dar apoyo oficial a las recomendaciones de los Subcomités y proporcionar el mecanismo para encauzarlas al Consejo Económico y Social; y
- d) Facilitar y coordinar el buen funcionamiento de los Subcomités.

1.1.4 El documento del SGA

1.1.4.1 El presente documento describe el SGA. En él figuran criterios armonizados de clasificación y elementos de comunicación de peligros. Además, incluye directrices para ayudar a los países y organizaciones a que desarrollen instrumentos de aplicación del SGA conforme a sus propias exigencias. El SGA está diseñado para que la industria pueda clasificar ella misma sus productos. Las disposiciones sobre su aplicación permiten el desarrollo uniforme de políticas nacionales, sin perjuicio de seguir siendo lo bastante flexibles para acomodar cualesquiera requisitos especiales que convenga introducir. Asimismo, el SGA se propone crear enfoques sencillos para los usuarios, facilitar la labor de los organismos encargados de la aplicación y reducir la carga administrativa.

1.1.4.2 Si bien el presente documento constituye la base principal para describir el SGA, está previsto proporcionar instrumentos de asistencia técnica para facilitar su aplicación y promoción.

CAPÍTULO 1.2

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

A los efectos del SGA, se entenderá por:

AC, “autoridad competente”;

ADR, el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera;

Aleación, material metálico, homogéneo a nivel macroscópico, constituido de al menos dos elementos combinados de tal forma que no puedan separarse fácilmente por medios mecánicos. Las aleaciones se consideran mezclas a los efectos de clasificación en el SGA;

Aspiración, la entrada de un producto químico líquido o sólido en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores directamente por vía oral o nasal, o indirectamente por regurgitación;

ASTM, la Sociedad Americana de Métodos de Ensayo y Materiales (“American Society of Testing and Materials”);

Autoridad competente, una autoridad o un órgano nacional designado o reconocido como tal en relación con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA);

Carcinógena o cancerígena, una sustancia química o mezcla de sustancias químicas que induce cáncer o aumenta su incidencia;

CAS, el Chemical Abstracts Service;

Categoría de peligro, el desglose de criterios en cada clase de peligros; por ejemplo, existen cinco categorías de peligro en la toxicidad aguda por vía oral y cuatro categorías en los líquidos inflamables. Esas categorías permiten comparar la gravedad de los peligros dentro de una misma clase y no deberán utilizarse para comparar las categorías de peligros entre sí de un modo más general;

CE₅₀, la concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima;

C(E)L₅₀, la CL₅₀ o la CE₅₀;

CEr₅₀ o *CE₅₀*, la CE₅₀ en términos de reducción de la tasa de crecimiento;

CETMP/SGA-ONU, el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas;

CIIC, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer;

CL₅₀, la concentración de un producto químico en el aire o en el agua que provoque la muerte del 50% (la mitad) de un grupo de animales sometidos a ensayo;

Clase de peligro, la naturaleza del peligro físico, del peligro para la salud o del peligro para el medio ambiente, por ejemplo sólido inflamable, cancerígeno, toxicidad aguda por vía oral;

CNUMAD, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo;

Consejos de prudencia o (precaución), una frase (o un pictograma o ambas cosas a la vez) que describe las medidas recomendadas que conviene adoptar para reducir al mínimo o prevenir los efectos nocivos de la exposición a un producto peligroso, por causa de la conservación o almacenamiento incorrecto de ese producto;

Corrosión cutánea o corrosión de la piel: véase la definición de lesión cutánea;

DBO/DQO, la demanda bioquímica de oxígeno/demanda química de oxígeno;

Denominación química, el nombre que identifica a un producto químico de forma única. Ese nombre puede ajustarse a los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o del Chemical Abstracts Service (CAS); también puede tratarse de un nombre técnico;

DL₅₀, la cantidad de un producto químico administrada en una sola dosis que provoca la muerte del 50% (la mitad) de los animales que han sido expuestos en los ensayos a esas cantidades;

ECOSOC, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas;

EINECS, el Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes;

Elemento complementario que figura en la etiqueta, todo tipo de información complementaria no armonizado que figure en un embalaje/envase de un producto peligroso, que no esté requerido ni especificado en el SGA. Puede tratarse de información exigida por otras autoridades competentes o de información complementaria que se facilita a discreción del fabricante o del distribuidor;

Elemento de la etiqueta, un tipo de información armonizada destinado a ser utilizado en una etiqueta, por ejemplo un pictograma o una palabra de advertencia;

Etiqueta, un conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto peligroso, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto peligroso o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos;

FAO, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;

FBC, factor de bioconcentración;

FDS, ficha de datos de seguridad;

Gas, una sustancia o una mezcla que i) a 50 °C, posee una presión de vapor superior a 300 kPa (3 bar); o ii) es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

Gas comburente, un gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire;

Gas comprimido, un gas que, cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a -50 °C; en este grupo se incluyen todos los gases con una temperatura crítica inferior o igual a -50 °C;

Gas disuelto, un gas que, cuando se envasa a presión, está disuelto en un disolvente en fase líquida;

Gas inflamable, un gas que se inflama con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

Gas licuado, un gas que, cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a -50 °C. Hay que distinguir entre:

- i) Gas licuado a alta presión: un gas con una temperatura crítica comprendida entre -50 °C y +65 °C; y

ii) Gas licuado a baja presión: un gas con una temperatura crítica superior a +65 °C;

Gas licuado refrigerado, un gas que cuando se envasa se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura;

GESAMP, el Grupo mixto de expertos OMI/FAO/UNESCO/OMS/OIEA/ONU/PNUMA sobre los Aspectos Científicos de la Protección del Medio Ambiente Marino;

ICC, información comercial confidencial;

Identidad química, el nombre con el que se designa un producto químico y sólo él. Puede ser el nombre que figure en los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o el Chemical Abstracts Service (CAS), o un nombre técnico;

Identificación del producto, el nombre o el número que figura en la etiqueta o en la FDS de un producto peligroso y que permite identificar una sustancia o una mezcla en su marco de utilización, por ejemplo en el transporte, el consumo o el lugar de trabajo;

Indicación de peligro, una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza del peligro que presenta un producto y, cuando corresponda, el grado de peligro;

IOMC, el Programa interorganismos para la gestión racional de las sustancias químicas;

IPCS, el Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas;

Irritación cutánea, la formación de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas;

Irritación ocular, la aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación;

ISO, la Organización Internacional de Normalización;

IUPAC, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada;

Lesión cutánea, la formación de una lesión irreversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas;

Lesión ocular grave, una lesión de los tejidos oculares o una degradación severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación;

Líquido, una sustancia o mezcla que a 50 °C posee una presión de vapor de, como máximo, 300 kPa (3 bar), que no es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa y cuyo punto de fusión o punto de fusión inicial es igual o inferior a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa. Las materias viscosas cuyo punto de fusión no puede determinarse de forma precisa, deberán someterse a la prueba ASTM D4359-90 o al ensayo de determinación de la fluidez (o prueba del penetrómetro) prescrito en la sección 2.3.4 del Anexo A del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR);

Líquido comburente, un líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias;

Líquido inflamable, un líquido con un punto de inflamación no superior a 93 °C;

Líquido pirofórico, un líquido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos al entrar en contacto con el aire;

MARPOL, el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques;

Mezcla, mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas;

Mutación, un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula;

Mutágeno, un agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos;

Niebla, gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general);

NOEC, la concentración sin efecto observado (“No Observed Effect Concentration”);

Nombre técnico, el nombre, distinto del nombre IUPAC o CAS, generalmente empleado en el comercio, en los reglamentos o en los códigos para identificar una sustancia, materia o mezcla y que está reconocido por la comunidad científica. Los nombres de mezclas complejas (fracciones del petróleo o productos naturales), de los plaguicidas (sistemas ISO o ANSI), de los colorantes (Colour Index) y de los minerales son ejemplos de nombres técnicos;

Número EC, el número índice de identificación de cada sustancia peligrosa utilizado en la Comunidad Europea, en particular las sustancias que figuran en el inventario europeo de productos químicos comercializados (EINECS);

Objeto explosivo, un objeto que contenga una o varias sustancias o mezclas explosivas;

Objeto pirotécnico, un objeto que contenga una o varias sustancias o mezclas pirotécnicas;

ONU, la Organización de las Naciones Unidas;

OCDE, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos;

OIEA, el Organismo Internacional de Energía Atómica;

OIT, la Organización Internacional del Trabajo;

OMI, la Organización Marítima Internacional;

OMM, la Organización Meteorológica Mundial;

OMS, la Organización Mundial de la Salud;

ONG, organización no gubernamental;

Palabra de advertencia, un vocablo que indique la gravedad o el grado relativo del peligro que figura en la etiqueta para señalar al lector la existencia de un peligro potencial. El SGA utiliza palabras de advertencia como “Peligro” y “Atención”;

Peróxido orgánico, una sustancia o una mezcla orgánica líquida o sólida que contenga la estructura bivalente -O-O-, y que pueda considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno en el que uno o ambos átomos de hidrógeno se hayan sustituido por radicales orgánicos. El término también comprende los preparados de peróxidos orgánicos (mezclas);

Pictograma, una composición gráfica que contenga un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o un color de fondo, y que sirve para comunicar informaciones específicas;

PNUMA, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente;

Polvo, partículas sólidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general);

Punto inicial de ebullición, la temperatura a la que la presión de vapor de un líquido es igual a la presión atmosférica de referencia (101,3 kPa), es decir, la temperatura a la que aparecen las primeras burbujas de vapor en el líquido;

Punto de inflamación, la temperatura mínima (corregida a la presión de referencia de 101,3 kPa) en la que los vapores de un líquido se inflaman cuando se exponen a una fuente de ignición en unas condiciones determinadas de ensayo;

QSAR, la relación cuantitativa actividad-estructura de una sustancia;

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, la última edición actualizada de la publicación de las Naciones Unidas con ese título y toda enmienda publicada a la misma;

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo, la última edición actualizada de la publicación de las Naciones Unidas con este título y toda enmienda publicada de la misma;

RID, el Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril, Anexo 1 del apéndice B (Reglas uniformes concernientes al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías (CIM) del Convenio sobre el transporte internacional por ferrocarril) en su forma enmendada;

SAR, la relación entre estructura y actividad;

SCESGA-ONU, el Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas;

SCETMP-ONU, el Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas;

Sensibilizante respiratorio, una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias;

Sensibilizante cutáneo o sensibilizante de contacto, una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de sensibilizante cutáneo es análoga a la de sensibilizante de contacto;

SGA, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;

Símbolo, un elemento gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa;

Sólido comburente, una sustancia o una mezcla sólida, que sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias o mezclas;

Sólido inflamable, un sólido que se inflama con facilidad o puede provocar o activar un incendio por frotamiento;

Sólido pirofórico, una sustancia sólida que, aun en pequeña cantidad, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire;

SPR, la relación entre estructura y propiedad;

Sustancia, un elemento químico y sus compuestos 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 los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

Sustancia autorreactiva, véase la definición de sustancia que reacciona espontáneamente;

Sustancia corrosiva para los metales, una sustancia o una mezcla que por acción química puede atacar o destruir los metales;

Sustancia explosiva, una sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que puedan ocasionar daños a su entorno. En esta definición quedan comprendidas las sustancias pirotécnicas aun cuando no desprendan gases;

Sustancia pirotécnica, una sustancia (o mezcla de sustancias) destinada a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno, o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas no detonantes;

Sustancia que, en contacto con el agua, desprende gases inflamables, una sustancia o mezcla sólida o líquida que, por interacción con el agua, tiende a volverse espontáneamente inflamable o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas;

Sustancia que experimenta calentamiento espontáneo, una sustancia sólida o líquida, distinta de las pirofóricas, susceptible de calentarse espontáneamente en contacto con el aire y sin aporte de energía; estas sustancias se distinguen de las pirofóricas en que se inflaman cuando están presentes en grandes cantidades (kilogramos) y después de un largo período de tiempo (horas o días);

Sustancia que reacciona espontáneamente (sustancia autorreactiva), una sustancia líquida o sólida térmicamente inestable que puede experimentar una descomposición exotérmica intensa, incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición excluye las sustancias o mezclas clasificadas en el SGA como explosivas o comburentes o como peróxidos orgánicos;

Sustancia sólida, una sustancia o mezcla que no corresponda a las definiciones de líquido o de gas;

Sustancia sólida fácilmente inflamable, sustancias pulverulentas, granulares o pastosas, que son peligrosas en situaciones en las que es fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición, tal como una cerilla encendida, y si la llama se propaga rápidamente;

Temperatura crítica, la temperatura por debajo de la cual un gas puro no puede licuarse, con independencia del grado de compresión;

Temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA), la temperatura mínima a la que una sustancia embalada/envasada puede sufrir una descomposición autoacelerada;

UE, la Unión Europea;

UNESCO, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura;

UNITAR, el Instituto de las Naciones Unidas para la formación profesional e investigaciones;

Vapor, la forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.

CAPÍTULO 1.3

CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS PELIGROSAS

1.3.1 Introducción

El desarrollo del SGA empezó con la definición de los criterios de clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente realizados por el grupo de trabajo de la OCDE sobre armonización de la clasificación y el etiquetado (grupo de trabajo ACE) y sobre los peligros físicos realizados por el grupo de trabajo CETMP-ONU/OIT.

1.3.1.1 *Clases de peligros para la salud y el medio ambiente: Grupo de trabajo de la OCDE sobre armonización de la clasificación y el etiquetado (grupo de trabajo ACE)*

1.3.1.1.1 La labor del grupo de trabajo ACE se llevó a cabo en tres fases relacionadas entre sí:

- a) Comparación de los principales sistemas de clasificación, identificación de elementos similares o idénticos y, para los elementos que fuesen distintos, fórmulas de transacción consensuadas;
- b) Examen de la base científica de los criterios que definen las clases de peligro (por ejemplo, toxicidad aguda, carcinogenicidad), logro del consenso de los expertos sobre los métodos de ensayo, la interpretación de los datos y el nivel de peligro y búsqueda de un acuerdo sobre los criterios. En algunas clases de peligro, los sistemas existentes no contenían criterios, por lo que el grupo de trabajo se encargó de su desarrollo;
- c) Logro de un consenso sobre el procedimiento de decisión o el sistema de utilización de los criterios en los casos en los que se seguía un procedimiento de decisión por etapas (por ejemplo, irritación) o cuando había criterios dependientes en el sistema de clasificación (toxicidad acuática aguda);

1.3.1.1.2 El grupo de trabajo ACE procedió por etapas al desarrollar los criterios de clasificación armonizada. Para cada clase de peligro se siguieron las etapas siguientes:

- a) Etapa 1: Análisis detallado de los sistemas de clasificación existentes, incluida la base científica de cada sistema y sus criterios, su justificación y una explicación de cómo se usa. En esta etapa, se prepararon, y en su caso, se enmendaron los documentos, tras ser discutidos en el grupo de trabajo ACE, para las siguientes clases de peligro: irritación ocular/lesiones oculares graves, irritación/corrosión cutáneas, sustancias sensibilizantes, efecto mutágeno sobre células germinales, toxicidad para la reproducción, toxicidad sistémica específica de órganos diana, y mezclas de productos químicos;
- b) Etapa 2: Se arbitró una propuesta encaminada a conseguir un sistema de clasificación y de criterios armonizados para cada clase y categoría de peligro. Se preparó y, en su caso se enmendó, un documento para esta etapa tras ser discutidos en el grupo de trabajo ACE;
- c) Etapa 3:
 - i) El grupo de trabajo ACE llegó a un consenso sobre la propuesta revisada de la etapa 2; o

- ii) Cuando no se logró un consenso, el grupo de trabajo ACE identificó temas específicos de “no consenso” como alternativas en una propuesta revisada de la etapa 2 para seguir discutiéndolos y llegar a una solución;
- d) Etapa 4: Las propuestas finales se presentaron en la reunión conjunta del Comité de Productos Químicos y del grupo de trabajo sobre productos químicos, plaguicidas y biotecnología de la OCDE para su aprobación, y posteriormente al *Grupo de coordinación para la armonización de los sistemas de clasificación de los productos químicos* (GC/ASCPQ) del IOMC para su incorporación al SGA.

1.3.1.2 Grupo de trabajo CETMP-ONU/OIT sobre peligros físicos

El grupo de trabajo CETMP-ONU/OIT sobre peligros físicos utilizó un procedimiento similar al del grupo de trabajo ACE de la OCDE. Su labor consistió en comparar los principales sistemas de clasificación, identificar los elementos similares o idénticos y, para los elementos que fuesen distintos, llegar a un consenso sobre una fórmula de transacción. En los peligros físicos, sin embargo, las definiciones en materia de transporte, los métodos de ensayo y los criterios de clasificación se usaron como base del trabajo, puesto que ya estaban sustancialmente armonizados. La labor prosiguió con el examen de la base científica de los criterios, logrando un consenso sobre los métodos de ensayo, la interpretación de los datos y los criterios. En casi todas las clases de peligro, ya existían sistemas en vigor en el sector del transporte. Por consiguiente, parte de la labor se centró en conseguir que las cuestiones de seguridad en el lugar de trabajo, para el medio ambiente y para los consumidores se trataran adecuadamente.

1.3.2 Consideraciones generales sobre el SGA

1.3.2.1 Alcance del sistema

1.3.2.1.1 El SGA se aplica a sustancias químicas puras, sus soluciones diluidas y sus mezclas. Los “artículos” que se definen en la Norma sobre comunicación de peligros (29 CFR 1910.1200) de la Administración de los Estados Unidos sobre salud y seguridad laboral, o mediante definiciones similares, quedan fuera del sistema.

1.3.2.1.2 Un objetivo del SGA es que el sistema resulte sencillo y transparente con una distinción clara entre clases y categorías para permitir una “autoclasiicación” en la medida de lo posible. En muchas clases de peligros, los criterios son semicuantitativos o cualitativos y se requiere el juicio de los expertos para interpretar los datos a efectos de clasificación. Asimismo, en algunas clases de peligro (por ejemplo, irritación ocular, explosivos y sustancias que reaccionan espontáneamente) se indica un procedimiento de clasificación por pasos para facilitar su uso.

1.3.2.2 Concepto de “clasificación”

1.3.2.2.1 El SGA utiliza el término “clasificación de peligro” para indicar que sólo se consideran las propiedades intrínsecas peligrosas de las sustancias o mezclas.

1.3.2.2.2 La clasificación de los peligros incorpora sólo tres pasos, a saber:

- a) identificación de los datos relevantes sobre los peligros de una sustancia o mezcla;
- b) examen ulterior de esos datos para identificar los peligros asociados a la sustancia o mezcla; y
- c) decisión sobre si la sustancia o mezcla se clasificará como peligrosa y determinación de su grado de peligrosidad, en caso necesario, comparando los datos con criterios de clasificación de peligro convenidos.

1.3.2.2.3 Tal como indica el documento “Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the GHS” de la IOMC, a que se hace referencia en el capítulo 1.1 (Propósito, alcance y

aplicación del SGA), en su párrafo 1.1.2.4, se reconoce que una vez que un producto químico esté clasificado, podrán considerarse los posibles efectos adversos al decidir qué medidas deberían tomarse en materia de información para un determinado producto o marco de utilización.

1.3.2.3 Criterios de clasificación

En las Partes 2 a 4 del presente documento se indican los criterios de clasificación de sustancias y mezclas, refiriéndose cada capítulo a una clase específica de peligro o a un grupo de clases de peligro muy similares. El proceso recomendado de clasificación de mezclas se basa en la secuencia siguiente:

- a) Cuando se disponga de datos experimentales para la mezcla completa, la clasificación de ésta se basará siempre en esos datos;
- b) Cuando no se disponga de esos datos, habrá que aplicar principios de extrapolación que se explican en cada capítulo específico, para ver si permiten clasificar la mezcla;

Además, en los peligros para la salud y el medio ambiente:

- c) Cuando no haya datos de ensayos con la mezcla y la información disponible no permita aplicar el método de extrapolación antes señalado, en la clasificación de la mezcla se aplicarán el método o los métodos convenidos que se describen en cada capítulo para estimar los peligros.

1.3.2.4 Datos disponibles, métodos de ensayo y calidad de los datos

1.3.2.4.1 En el propio SGA no figuran prescripciones para someter a ensayo las sustancias o mezclas. No se exige, por tanto, que se obtengan datos de ensayos para ninguna clase de peligro. Se reconoce que ciertas partes de los sistemas reguladores requieren la obtención de datos (por ejemplo, en el caso de los plaguicidas), pero esos requisitos no figuran específicamente en el SGA. Los criterios establecidos para clasificar una mezcla permitirán utilizar los datos disponibles sobre ella, sobre mezclas similares o sobre sus componentes.

1.3.2.4.2 La clasificación de una sustancia química o de una mezcla dependerá tanto de los criterios utilizados como de la fiabilidad de los métodos que sirven para fijar dichos criterios. A veces, la clasificación viene determinada por los resultados positivos o negativos de los ensayos (por ejemplo, el ensayo de biodegradación fácil de las sustancias o los componentes de una mezcla), mientras que en otros casos la interpretación se hace mediante curvas dosis/respuesta y observaciones efectuadas durante los ensayos. En todos los casos, las condiciones del ensayo tendrán que normalizarse para que los resultados puedan reproducirse con una determinada sustancia química y para que el ensayo normalizado proporcione datos “válidos” para definir la clase de peligro de que se trate. En este contexto, la validación es el proceso que permite establecer la fiabilidad y la relevancia de un procedimiento con un determinado fin.

1.3.2.4.3 Los ensayos que determinan las propiedades peligrosas y que se realizan con arreglo a principios científicos internacionalmente reconocidos, pueden utilizarse para determinar los peligros para la salud y el medio. Los criterios del SGA sobre esos peligros son neutrales respecto de los métodos de ensayo, lo que permite diferentes enfoques siempre que sean científicamente adecuados y estén validados según procedimientos internacionales y criterios ya establecidos en sistemas existentes para el peligro de que se trate y produzcan datos mutuamente aceptables. Los métodos de ensayo para la determinación de los peligros físicos son generalmente más precisos y se citan en el SGA.

1.3.2.4.4 Productos químicos previamente clasificados

Uno de los principios generales establecidos por el GC/ASCPQ del IOMC es que los datos de los ensayos ya obtenidos para la clasificación de productos químicos en los sistemas existentes deberían aceptarse al clasificar esos productos en el sistema armonizado, evitando con ello duplicar y hacer experimentos con animales sin necesidad. Este proceder tiene implicaciones importantes cuando los criterios

del SGA difieren de los de un sistema existente. A veces, podrá ser difícil determinar la calidad de los datos de estudios anteriores. En tales casos, será necesario recurrir a la opinión de los expertos.

1.3.2.4.5 *Sustancias y mezclas que plantean problemas especiales*

El efecto de una sustancia o mezcla sobre los sistemas biológicos y medioambientales se ve influido, entre otros factores, por las propiedades fisicoquímicas de esa sustancia o mezcla o por sus componentes y el modo en que éstos están biológicamente disponibles. Algunos grupos de sustancias pueden presentar problemas especiales en este sentido, por ejemplo, ciertos polímeros y metales. Una sustancia o mezcla no tendrá que clasificarse cuando pueda demostrarse con datos experimentales concluyentes, obtenidos con métodos de ensayo internacionalmente reconocidos, que esa sustancia o mezcla no está biológicamente disponible. Del mismo modo, los datos de biodisponibilidad de los componentes de una mezcla deberían usarse siempre que resulte apropiado, conjuntamente con los criterios de clasificación armonizados, al clasificar las mezclas.

1.3.2.4.6 *Bienestar de los animales*

El bienestar de los animales que se someten a los experimentos es una preocupación ética que busca no sólo aliviar el estrés y el sufrimiento al que se ven sometidos sino también reducir el empleo de animales en los ensayos en algunos países. Siempre que sea posible y apropiado, se preferirán los ensayos y experimentos que no requieran utilizar animales a los que emplean animales de laboratorio vivos y sensibles. Para ello, para determinados peligros (irritación/corrosión cutáneas e irritación ocular/lesiones oculares graves) el sistema de clasificación propone ensayos que se hacen a partir de observaciones y mediciones para los que no se necesitan animales. Para otros peligros tales como la toxicidad aguda, ensayos alternativos con animales que requieran un número reducido de éstos o que les causen menos sufrimiento están internacionalmente aceptados y deberían preferirse a los experimentos convencionales de DL₅₀.

1.3.2.4.7 *Datos obtenidos a partir de los seres humanos*

A efectos de clasificación, los datos epidemiológicos fiables y la experiencia sobre los efectos de los productos químicos en los humanos (por ejemplo, datos en el lugar de trabajo o bases de datos sobre accidentes) deberían tomarse en cuenta al evaluar los peligros de un producto químico para la salud humana. Por lo general, no son aceptables los ensayos con seres humanos únicamente con fines de identificación de peligros.

1.3.2.4.8 *La opinión de los expertos*

Al clasificar mezclas es necesario recurrir a la opinión de los expertos en diferentes áreas con el fin de asegurar que la información existente se utilice en el mayor número posible de casos con miras a proteger la salud humana y el medio ambiente. La opinión de los expertos también podrá requerirse para la interpretación de los datos utilizados para la clasificación de los peligros de las sustancias, especialmente cuando se trate de confirmar datos dudosos.

1.3.2.4.9 *El peso de la evidencia*

1.3.2.4.9.1 En algunas clases de peligros la clasificación se hace directamente cuando los datos satisfacen los criterios. En otros, la clasificación de una sustancia o mezcla se efectúa con arreglo un conjunto de datos concluyentes. Esto significa que toda la información disponible sobre la determinación de la toxicidad se considera en su totalidad, incluidos los resultados de ensayos válidos in vitro, los datos relevantes de experimentos con animales y la experiencia humana, tal como estudios epidemiológicos y clínicos, así como observaciones e informes bien documentados sobre casos concretos.

1.3.2.4.9.2 La calidad y consistencia de los datos son aspectos importantes. La evaluación de las sustancias o mezclas relacionadas con el material que se esté clasificando debería tenerse en cuenta, así como los resultados de estudios sobre el lugar de aplicación, el mecanismo o el modo de acción. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente para determinar el peso de la evidencia.

1.3.2.4.9.3 Normalmente, los efectos positivos que sean coherentes con los criterios de clasificación de cada capítulo, observados en seres humanos o en animales, justificarán la clasificación. Cuando se disponga de información de ambas fuentes y las conclusiones diverjan, habrá que evaluar la calidad y fiabilidad de los datos respectivos con el fin de hacer la clasificación. Por lo general, los datos fiables y de buena calidad sobre seres humanos tendrán preferencia sobre cualquier otro tipo de datos. No obstante, incluso estudios epidemiológicos bien diseñados y efectuados pueden adolecer de un número insuficiente de individuos para detectar efectos relativamente raros y sin embargo significativos, o para evaluar factores que induzcan a confusión. Los resultados positivos de estudios bien hechos con animales no se ven necesariamente refutados por la falta de experimentos positivos con seres humanos, pero requieren una evaluación con datos fiables y de buena calidad tanto de humanos como de animales en lo que atañe a la frecuencia esperada de los efectos y al impacto de factores que pueden llevar a confusión.

1.3.2.4.9.4 La vía de exposición, la información sobre el mecanismo y los estudios sobre el metabolismo son pertinentes para determinar la importancia de un efecto en los seres humanos. Cuando esa información suscite dudas sobre el particular, podrá estar justificada una clasificación en una categoría de peligro inferior. Cuando esté claro que el mecanismo o el modo de acción no resultan relevantes para los seres humanos, la sustancia o mezcla no deberá clasificarse.

1.3.2.4.9.5 Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente para determinar el peso de la evidencia. No obstante, un único estudio positivo efectuado con arreglo a buenos principios científicos y con resultados estadísticamente positivos y biológicamente significativos puede justificar la clasificación.

1.3.3 Consideraciones específicas para la clasificación de las mezclas

1.3.3.1 Definiciones

1.3.3.1.1 Con el fin de asegurar que las disposiciones para la clasificación de las mezclas se comprendan bien, es necesario definir algunos términos. Estas definiciones sirven para evaluar o determinar los peligros de un producto con fines de clasificación y etiquetado y no han de aplicarse a otras situaciones tales como el establecimiento de inventarios. El propósito de las definiciones tal como se presentan es lograr que: a) todos los productos incluidos en el sistema globalmente armonizado se evalúen para determinar su peligro y se clasifiquen consiguientemente según los criterios del SGA cuando corresponda; y b) la evaluación se haga sobre el verdadero producto, es decir, sobre la forma estable del mismo. Si se produce una reacción durante el proceso de fabricación y se obtiene un producto nuevo, deberá procederse de nuevo a la evaluación y clasificación del peligro para aplicar el SGA al nuevo producto.

1.3.3.1.2 Se han aceptado unas definiciones prácticas para los términos siguientes: sustancia, mezcla y aleación (para otras definiciones y abreviaturas utilizados en el SGA véase el capítulo 1.2).

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

Mezcla: Mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre sí.

Aleación: Material metálico homogéneo a nivel macroscópico, constituido de al menos dos elementos combinados de tal forma que no puedan separarse fácilmente por medios mecánicos. Las aleaciones se consideran mezclas a los efectos de clasificación en el SGA.

1.3.3.1.3 Estas definiciones deberían usarse para mantener la coherencia en la clasificación de sustancias y mezclas en el SGA. Nótese también que cuando se hayan identificado y clasificado por sí mismos, las impurezas, los aditivos o los componentes individuales de una sustancia o mezcla, habrán de tenerse en cuenta en la clasificación si superan el valor de corte o el límite de concentración de una determinada clase de peligro.

1.3.3.1.4 En la práctica, se reconoce que algunas sustancias pueden reaccionar lentamente con los gases atmosféricos, como por ejemplo, el oxígeno, el dióxido de carbono o el vapor de agua y formar sustancias diferentes o reaccionar muy lentamente con otros componentes de una mezcla para formar sustancias distintas; o pueden sufrir una auto-polimerización para formar oligómeros o polímeros. No obstante, las concentraciones de diferentes sustancias producidas por esas reacciones suelen considerarse lo suficientemente débiles para que no afecten a la clasificación de peligros de la mezcla.

1.3.3.2 *Uso de valores de corte/límites de concentración*

1.3.3.2.1 Para la clasificación de una mezcla no ensayada basándose en los peligros de sus componentes, se usan en varias clases de peligro del SGA valores de corte o límites de concentración genéricos para los componentes clasificados de la mezcla. Si bien esos valores o límites identifican adecuadamente el peligro de casi todas las mezclas, puede haber algunas que contengan componentes peligrosos en concentraciones inferiores al valor de corte o al límite de concentración y que, sin embargo, presentan un peligro identificable. También puede presentarse el caso en que el valor de corte o el límite de concentración armonizado sea considerablemente inferior al nivel de inocuidad esperado para un componente determinado.

1.3.3.2.2 Normalmente, los valores de corte y los límites de concentración genéricos adoptados en el SGA deberían aplicarse uniformemente en todos los países y en todos los sectores. Sin embargo, si al hacer la clasificación se comprueba que el peligro de un componente resulta ser inferior al valor de corte o al límite de concentración genérico, la mezcla que contenga ese componente deberá clasificarse en consecuencia.

1.3.3.2.3 En algunas ocasiones, datos concluyentes pueden mostrar que el peligro de un componente no se manifestará cuando esté presente en un nivel superior a los valores de corte o límites de concentración genéricos del SGA. En tales casos, la mezcla podría clasificarse con arreglo a esos datos. Éstos deberían excluir la posibilidad de que el componente se comporte en la mezcla de un modo que incremente el peligro de la sustancia pura. Asimismo, la mezcla no debería contener componentes que afecten a la determinación.

1.3.3.2.4 Debería conservarse, y facilitarse su examen cuando se solicite, una documentación adecuada que respalde el uso de cualesquiera valores distintos de los valores de corte o límites de concentración genéricos.

1.3.3.3 *Efectos sinérgicos o antagónicos*

Al aplicar en la práctica los requisitos del SGA, el evaluador deberá tener presente toda la información disponible sobre la posible existencia de efectos sinérgicos entre los componentes de la mezcla. La clasificación de una mezcla en una categoría de peligro inferior en razón de efectos antagónicos sólo podrá hacerse cuando la determinación venga corroborada con datos suficientes.

CAPÍTULO 1.4

COMUNICACIÓN DE PELIGROS: ETIQUETADO

1.4.1 Objetivos, alcance y aplicación

1.4.1.1 Uno de los objetivos del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizado, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. Este trabajo se hizo bajo los auspicios de la OIT, a través del grupo de trabajo sobre comunicación de peligros, usando el mismo procedimiento de tres etapas empleado para la armonización en el capítulo 1.3, *Clasificación de sustancias y mezclas peligrosas*, párrafo 1.3.1.1.2.

1.4.1.2 El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro del SGA sería contrario a la armonización.

1.4.1.3 El grupo de trabajo de la OIT consideró la aplicación de los principios generales descrito en el mandato del GC/ASSQ del IOMC¹ en la medida en que se refieren a la comunicación de peligros y reconoció que habrá circunstancias en que la demanda y la lógica de los sistemas podrían justificar alguna flexibilidad en la incorporación de ciertas clases y categorías de peligros para determinadas audiencias.

1.4.1.4 Por ejemplo, las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, engloban únicamente las categorías de mayor peligro de la clase de toxicidad aguda. Este sistema no etiquetaría sustancias o mezclas que correspondan a las categorías de peligros menos severas (por ejemplo, cuando la DL₅₀ por vía oral es inferior a 300 mg/kg). No obstante, si el alcance de este sistema se enmendara para incorporar sustancias y mezclas que corresponden a las categorías menos severas de peligro, deberían etiquetarse con los procedimientos apropiados del SGA. El uso de valores de corte/límites de concentración diferentes para determinar qué productos se etiquetan en una categoría de peligro sería contrario a la armonización.

1.4.1.5 Se reconoce que las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, preconizan un sistema de etiquetado esencialmente gráfico por causa de las necesidades de las audiencias a las que se dirige. Por ello, el Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas puede decidir no incluir palabras de advertencia e indicaciones de peligro como parte de la información suministrada en las etiquetas de la *Reglamentación Modelo*.

1.4.2 Terminología

En el capítulo 1.2 sobre *definiciones y abreviaturas* figura una descripción de los términos y definiciones comúnmente empleados para la comunicación de peligros.

1.4.3 Audiencias a las que va dirigido

1.4.3.1 Se han identificado las necesidades de las audiencias que serán los principales usuarios finales del sistema armonizado de comunicación de peligros. Se prestó especial atención a la manera en que esas audiencias recibirán y usarán la información transmitida sobre los productos químicos peligrosos. Entre los factores discutidos están el uso potencial de productos, la disponibilidad de información distinta de la que figura en la etiqueta y el acceso a la formación.

¹ IOMC, *Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification Systems, Revised Terms of Reference and Work Programme (IOMC/HCS/95 – 14 de enero de 1996)*.

1.4.3.2 Se reconoció que resulta complicado separar completamente las necesidades de las diferentes audiencias. Por ejemplo, tanto trabajadores como servicios de emergencia utilizan etiquetas en las instalaciones de almacenamiento, y productos tales como pinturas y disolventes son utilizados tanto por los consumidores como en los lugares de trabajo. Además, los plaguicidas pueden ser utilizados tanto por consumidores en general (por ejemplo, en productos de jardinería) como en los lugares de trabajo (por ejemplo plaguicidas empleados en instalaciones de tratamiento de semillas). Dicho esto, hay ciertas características que son específicas a las diferentes audiencias. Los párrafos siguientes de esta sección se refieren a las distintas audiencias a las que se quiere llegar y el tipo de información que necesitan.

1.4.3.3 *Lugar de trabajo:* Empresarios y trabajadores necesitan conocer los peligros específicos de los productos químicos que utilizan o manipulan en el lugar de trabajo, así como información sobre las medidas protectoras específicas requeridas para evitar los efectos adversos que podrían ocasionar dichos productos. En el caso del almacenamiento de productos químicos, los posibles riesgos se ven reducidos por estar contenidos esos productos en un envase o embalaje, pero en caso de accidente, trabajadores y servicios de emergencia tienen que conocer qué medidas se han de tomar. Por eso puede ser importante para ellos que la información pueda leerse a distancia. La etiqueta no es la única fuente de información ya que ésta también está disponible en las FDS o por medio de un sistema de gestión de riesgos en el trabajo. Estos sistemas de gestión deberían asegurar la formación sobre la identificación y prevención de riesgos. El tipo de formación disponible así como el nivel de precisión, comprensibilidad y exhaustividad de la información que figure en las FDS pueden variar. Con todo, los trabajadores, en comparación con los consumidores por ejemplo, pueden lograr una mejor comprensión de los símbolos y otros tipos de información relativos a los peligros.

1.4.3.4 *Consumidores:* En la mayoría de los casos la etiqueta será probablemente la única fuente de información fácilmente accesible para el consumidor. Por tanto, deberá ser lo suficientemente detallada y pertinente para responder a las condiciones de utilización del producto. Los principios generales aplicables a la transmisión de información a los consumidores son radicalmente distintos a los de las demás audiencias. Algunos sistemas de etiquetado de productos de consumo, consideran que el enfoque óptimo es el del etiquetado basado en la probabilidad de causar daños a la persona (es decir, la comunicación de riesgos) mientras que otros sistemas prefieren tener en cuenta el principio del derecho a la información y proporcionan únicamente la información basada en las propiedades peligrosas del producto. La educación de los consumidores es mucho más complicada y menos eficiente que la educación de otras audiencias. Suministrar información suficiente a los consumidores en los términos más sencillos y más fácilmente comprensibles supone un gran reto. El aspecto de la comprensibilidad reviste particular importancia para esa audiencia, ya que los consumidores suelen disponer únicamente de la información que suministra el etiquetado.

1.4.3.5 *Servicios de emergencia:* Estos servicios necesitan información en varios niveles. Para dar respuestas inmediatas, han de disponer de información precisa, detallada y suficientemente clara. Esto se aplica a los accidentes durante el transporte, en las instalaciones de almacenamiento o en el trabajo. Los bomberos y quienes llegan primero al lugar de un accidente, por ejemplo, necesitan información que pueda distinguirse e interpretarse a distancia. Este personal está muy adiestrado para usar información gráfica y codificada. Sin embargo, los servicios de emergencia también necesitan información más detallada sobre los peligros y las técnicas de respuesta, que pueden obtener de muchas fuentes. Las necesidades de información del personal médico que se ocupa de las víctimas de un accidente o de una emergencia pueden diferir de las del personal contra incendios.

1.4.3.6 *Transporte:* Las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, se dirigen a una amplia gama de audiencias, aunque las principales son los trabajadores del sector del transporte y los servicios de emergencia. Entre los demás destinatarios figuran los empresarios y transportistas y repartidores de mercancías peligrosas así como el personal que se ocupa de las labores de carga y descarga de esas mercancías en vehículos o contenedores. Todos ellos necesitan información sobre medidas generales de seguridad que sean apropiadas para todas las situaciones del transporte. Por ejemplo, un conductor tendrá que saber qué ha de hacer en caso de accidente, independientemente de la sustancia transportada (por ejemplo, informar a las autoridades, guardar los documentos de transporte en un determinado lugar, etc.). Los conductores pueden necesitar sólo información limitada sobre riesgos específicos, a menos que también hagan labores de carga y descarga, rellenen

cisternas, etc. Quienes puedan entrar en contacto directo con mercancías peligrosas, por ejemplo a bordo de buques, necesitan información más detallada.

1.4.4 Comprensibilidad

1.4.4.1 El que se entienda la información proporcionada ha sido uno de los aspectos más importantes del sistema de comunicación de peligros (véase el anexo 6 sobre la metodología de la evaluación de la comprensibilidad de las etiquetas y FDS). La finalidad del sistema armonizado es presentar la información de un modo tal que la audiencia a la que se dirige entienda lo que se le dice con facilidad. Los principios de base del SGA a este respecto son los siguientes:

- a) La información debería transmitirse de varias maneras;
- b) La comprensibilidad de los componentes del sistema debería tener presentes los estudios y trabajos existentes, así como cualquier información obtenida a partir de ensayos;
- c) Las frases empleadas para indicar el grado de peligro (gravedad) deberían ser consecuentes con los diferentes tipos de peligro.

1.4.4.2 Este último punto suscitó algún debate en lo que se refiere a comparar la gravedad entre los efectos a largo plazo, como la carcinogenicidad, y los peligros físicos, como la inflamabilidad. Si bien quizá no sea posible comparar directamente peligros físicos con peligros para la salud, tal vez sí se pueda facilitar a las audiencias a las que se quiere llegar los medios para situar el nivel de peligro en su contexto y, por lo tanto, transmitir el mismo grado de percepción del peligro.

1.4.4.3 *Metodología de la evaluación de la comprensibilidad de las etiquetas y FDS*

Un examen preliminar de los trabajos sobre el particular hecho por la Universidad de Maryland indicó que en la preparación de un sistema armonizado de comunicación de peligros es necesario aplicar unos principios comunes en materia de comprensibilidad. La Universidad de Ciudad del Cabo ha desarrollado estos principios y elaborado una metodología completa para evaluar la comprensibilidad del sistema de comunicación de peligros (véase el anexo 6). Además de probar los componentes individuales de las etiquetas, esa metodología considera la comprensibilidad de los componentes de una etiqueta en su conjunto. Esto se consideró particularmente importante para evaluar cómo entendían los mensajes de advertencia los consumidores que no tienen acceso a una información que podría mejorar su comprensión. La metodología también permite evaluar la comprensibilidad de las FDS. En el anexo 6 figura una descripción concisa de dicha metodología.

1.4.5 Traducción

Cuando se opta por facilitar información escrita, la comprensibilidad plantea un desafío adicional. Está claro que palabras y frases necesitan seguir siendo comprendidas cuando se traducen, sin dejar de tener el mismo significado. El Programa de fichas internacionales de seguridad química del IPCS ha adquirido experiencia en este tema al traducir frases estándar en una gran variedad de idiomas. La UE también cuenta con experiencia en la traducción de términos que aseguren que un mismo mensaje se transmite en múltiples idiomas, por ejemplo peligro, riesgo, etc. Experiencias similares se han obtenido en Norteamérica donde la Guía de respuestas en casos de emergencia, que usa frases clave, está disponible en varios idiomas.

1.4.6 Normalización

1.4.6.1 Para alcanzar el objetivo de que el mayor número posible de países adopten el sistema, buena parte del SGA se basa en procedimientos normalizados que hacen más fácil el que las empresas los sigan y el que los países apliquen el sistema. La normalización puede aplicarse a ciertos elementos del etiquetado - símbolos, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia - a la presentación y color de las etiquetas y al formato de las FDS.

1.4.6.2 *Aplicación de la normalización en el sistema armonizado*

En las etiquetas, los símbolos de peligro, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro se han normalizado y asignado a cada una de las categorías correspondientes. Esos elementos normalizados no deberían modificarse y tendrían que aparecer en las etiquetas del SGA tal como se indica en los capítulos de cada clase de peligro del presente documento. Respecto a las FDS, el capítulo 1.5 sobre *Comunicación de peligros: Fichas de datos de seguridad* ofrece un formato normalizado para presentar la información. Si bien los consejos de prudencia no están totalmente armonizados en la versión actual del SGA, el anexo 3 del presente documento ofrece orientaciones para seleccionar las menciones apropiadas. Los trabajos destinados a conseguir una mayor armonización en este sentido podrán continuar en el futuro, una vez que los países hayan adquirido experiencia en la aplicación del sistema.

1.4.6.3 *Uso de información no normalizada o complementaria*

1.4.6.3.1 Existen muchos otros elementos que pueden aparecer en una etiqueta que no han sido normalizados en el sistema armonizado. Algunos de ellos deben incluirse claramente como, por ejemplo, los consejos de prudencia. Las autoridades competentes pueden requerir más información, o los proveedores añadir información complementaria por iniciativa propia. Con el fin de asegurar que la información no normalizada no introduce una excesiva e innecesaria variación o no menoscaba la que proporciona el SGA, la información complementaria debería limitarse a los casos en que:

- a) suministra más detalles y no contradice ni pone en duda la validez de la información normalizada sobre los peligros; o
- b) se refiere a peligros todavía no incorporados en el SGA.

En cualquier caso la información complementaria no debería reducir el nivel de protección.

1.4.6.3.2 El responsable del etiquetado debería poder facilitar información complementaria sobre los peligros, tal como el estado físico o la vía de exposición, mediante una indicación de peligro en vez de indicarlo en el espacio de la etiqueta reservado a la información complementaria (véase también 1.4.10.5.1).

1.4.7 *Actualización de la información*

1.4.7.1 Todos los sistemas deberían especificar el procedimiento mediante el cual se incorporan los nuevos datos para la actualización de etiquetas y FDS de los productos en cuestión. Seguidamente se citan algunos ejemplos de procedimientos de actualización.

1.4.7.2 *Consejos prácticos para la actualización de la información*

1.4.7.2.1 Los proveedores deberían incorporar la información “nueva y significativa” que reciban sobre los peligros de un producto químico, actualizando la etiqueta y la ficha de datos de seguridad correspondientes. Se entiende por “información nueva y significativa” toda información que modifica la clasificación en el SGA de la sustancia o mezcla y resulta en una modificación de la información contenida en la etiqueta, o de cualquier información en las FDS relativa a las medidas de control del peligro. Esta actualización puede derivarse, por ejemplo, de la publicación de nuevos datos o de resultados de ensayos sobre los posibles efectos adversos de carácter crónico para la salud, aun cuando dichos datos no conlleven una modificación de la clasificación existente.

1.4.7.2.2 La actualización debería hacerse con rapidez una vez recibida la información que haga necesaria una revisión. La autoridad competente puede fijar el lapso de tiempo en el que la información tiene que revisarse. Este procedimiento es aplicable sólo a las etiquetas y a las FDS de productos que no están sujetos a un mecanismo de autorización como el que se requiere en el caso de los plaguicidas. En éstos, donde la etiqueta forma parte del mecanismo de autorización, los proveedores no pueden actualizar la etiqueta de sus productos por iniciativa propia. No obstante, cuando los productos estén sujetos a los requisitos del transporte de mercancías peligrosas, la etiqueta empleada debería actualizarse al recibir información nueva, al igual que en el caso anterior.

1.4.7.2.3 Los proveedores deberían también revisar periódicamente la información en la que se basa la etiqueta y la ficha de datos de seguridad de una sustancia o mezcla, incluso si no se les ha facilitado información nueva y significativa al respecto. Esto requerirá, por ejemplo, buscar información nueva en las bases de datos de los peligros de los productos químicos. La autoridad competente puede especificar un plazo de tiempo (por lo general de tres a cinco años), desde la fecha del preparado original, en el que los proveedores deberían revisar la información de las etiquetas y de las FDS.

1.4.8 Información comercial confidencial

1.4.8.1 Los sistemas que adopten el SGA deberían considerar qué disposiciones pueden resultar apropiadas para proteger la información comercial confidencial (ICC). Tales disposiciones no deberían comprometer la salud y la seguridad de los trabajadores o los consumidores o la protección del medio ambiente. Como en otras partes del SGA, las normas del país importador deberían aplicarse a las demandas de ICC de sustancias y mezclas importadas.

1.4.8.2 Cuando un sistema quiera proteger información comercial confidencial, las autoridades competentes deberían establecer mecanismos apropiados, de acuerdo con las leyes y los usos nacionales, y considerar:

- a) si la inclusión de ciertos productos químicos o clases de productos en las disposiciones se ajusta a las necesidades del sistema;
- b) qué definición de “información comercial confidencial” debería aplicarse, habida cuenta de factores tales como la accesibilidad a la información por parte de los competidores, los derechos de propiedad intelectual y el posible daño que la divulgación de la información causaría al empresario o al proveedor; y
- c) los procedimientos apropiados para la divulgación de información comercial confidencial, cuando sea necesario para proteger la salud y la seguridad de trabajadores o consumidores, o para proteger el medio ambiente, y las medidas para prevenir una divulgación más amplia.

1.4.8.3 Las disposiciones específicas para proteger la información comercial confidencial pueden diferir entre unos sistemas y otros a tenor de las leyes y usos nacionales. No obstante, deberían ajustarse a los siguientes principios generales:

- a) Para la información requerida en las etiquetas o fichas de datos de seguridad, las demandas de ICC deberían limitarse a los nombres de los productos químicos, y a sus concentraciones en mezclas. El resto de la información debería divulgarse mediante las etiquetas o las fichas de datos de seguridad, según corresponda;
- b) Cuando una ICC no haya sido divulgada, la etiqueta o la ficha de datos de seguridad del producto químico correspondiente debería indicarlo;
- c) Toda ICC debería comunicarse a la autoridad competente que lo solicite. Esa autoridad debería proteger la confidencialidad de la información de conformidad con la ley y los usos aplicables;
- d) Cuando un profesional de la medicina determine que existe una emergencia médica por causa de los riesgos de la exposición a un producto químico o a una mezcla, deberían arbitrarse mecanismos que garanticen la divulgación rápida por parte del proveedor o empresario o la autoridad competente de toda información confidencial específica necesaria para el tratamiento. El profesional de que se trate deberá mantener la confidencialidad de la información;
- e) En situaciones que no sean de emergencia, el proveedor o empresario debería facilitar información confidencial a los profesionales de la seguridad o de la salud que presten

servicios médicos u otros relacionados con la seguridad y la salud de los trabajadores o los consumidores expuestos, y a los representantes sindicales. Las personas que soliciten esa información deberían aducir razones concretas para recibirla y aceptar utilizarla sólo para la protección de los consumidores o los trabajadores, y comprometerse a mantener la confidencialidad;

- f) Cuando se produzca una negativa a divulgar la ICC, la autoridad competente debería resolver la situación o facilitar un procedimiento alternativo para tratar esos casos. Incumbe al proveedor o empresario probar que la información que se niega a divulgar puede acogerse a la protección de una ICC.

1.4.9 Formación

La formación de las personas que están destinadas a utilizar la información sobre los peligros forma parte de la comunicación de peligros. Los sistemas deberían ser capaces de indentificar los medios adecuados para la educación y formación adaptadas a las distintas audiencias a las que se dirige el SGA que están llamadas a interpretar la información de las etiquetas y de las FDS y a tomar las medidas apropiadas en respuesta a los peligros de los productos químicos. Las exigencias en materia de formación deberían ser adecuadas y proporcionales a la índole del trabajo o de la exposición. Entre las personas para las que es fundamental una formación se encuentran los trabajadores, personal de los servicios de emergencia y los responsables de la preparación de etiquetas, FDS y estrategias de comunicación de riesgos como parte de los sistemas de gestión en este ámbito. Las personas que trabajan en el transporte y el suministro de productos químicos peligrosos también necesitan formación en mayor o menor medida. Además, los sistemas deberían considerar la posibilidad de contar con estrategias para educar a los consumidores en la interpretación de las etiquetas de los productos que utilicen.

1.4.10 Procedimientos de etiquetado

1.4.10.1 Alcance

Los párrafos siguientes describen los pasos que se deben seguir para la preparación de etiquetas en el contexto del SGA:

- a) Asignación de los elementos de la etiqueta;
- b) Reproducción del símbolo;
- c) Reproducción de los pictogramas de peligro;
- d) Palabras de advertencia;
- e) Indicaciones de peligro;
- f) Consejos de prudencia y pictogramas;
- g) Identificación del producto y del proveedor;
- h) Peligros múltiples y orden de prioridad de la información;
- i) Ubicación de los elementos en las etiquetas del SGA;
- j) Disposiciones especiales de etiquetado.










1.4.10.2 Elementos de las etiquetas

En las tablas de los capítulos que tratan de cada una de las clases de peligro se detallan los elementos de las etiquetas (símbolo, palabra de advertencia, indicación de peligro) que se han asignado a

cada una de las categorías de peligro del SGA. Esas categorías reflejan los criterios de clasificación armonizados. En el anexo 1 figura un resumen de cómo se asignan tales elementos. En 1.4.10.5.4 se describen, además, las disposiciones especiales que tienen en cuenta las necesidades de información de las diferentes audiencias.

1.4.10.3 *Reproducción del símbolo*

Los siguientes símbolos de peligro son los signos normalizados que se aplican en el contexto del SGA. Todos los símbolos, excepto el nuevo símbolo que representa el peligro para la salud, el signo de exclamación y el del pez y el árbol, forman parte del conjunto de símbolos que se utilizan en las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*.

Llama	Llama sobre círculo	Bomba explotando
		
Corrosión	Botella de gas	Calavera y tibias cruzadas
		
Signo de exclamación	Medio ambiente	Peligro para la salud
		

1.4.10.4 *Pictogramas y reproducción de los pictogramas de peligro*

1.4.10.4.1 Un pictograma es una composición gráfica que consta de un símbolo y de otros elementos gráficos, tales como un borde, un dibujo o color de fondo, y que sirve para comunicar una información específica.

1.4.10.4.2 *Forma y color*

1.4.10.4.2.1 Todos los pictogramas de peligro usados en el SGA deberían tener forma de rombo apoyado en un vértice.

1.4.10.4.2.2 En el transporte deberían usarse los pictogramas (denominados comúnmente etiquetas en las normas sobre el transporte) prescritos por la *Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas*. En esa Reglamentación se prescriben los pictogramas específicos para el transporte y se definen de forma precisa el color, el símbolo, el tamaño, el color de fondo, la información

adicional relativa a la seguridad (por ejemplo, clase de peligro) y la disposición general de los elementos que componen el pictograma. Se requiere que los pictogramas para el transporte tengan dimensiones mínimas de 100 por 100 mm, con algunas excepciones que permiten pictogramas menores en el caso de embalajes/envases muy pequeños y de botellas de gas. Los pictogramas para el transporte llevan el símbolo en la mitad superior de la etiqueta. La Reglamentación Modelo requiere que esos pictogramas estén impresos o fijados en los embalajes/envases sobre un fondo de color que contraste. A continuación figura un ejemplo que muestra un pictograma típico para un peligro de líquido inflamable con arreglo a la Reglamentación Modelo:



**Pictograma para líquidos inflamables en la Reglamentación Modelo
(Símbolo (llama): negro o blanco; Fondo rojo; Cifra “3” en el ángulo inferior;
dimensiones mínimas 100 × 100 mm)**

1.4.10.4.2.3 Los pictogramas prescritos en el SGA, pero no en las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, deberían consistir en un símbolo negro sobre un fondo blanco con un borde rojo suficientemente amplio para que resulte claramente visible. Sin embargo, cuando un pictograma de ese tipo aparezca en la etiqueta de un bulto que no esté destinado a la exportación, la autoridad competente puede dejar a proveedores y empresarios la libertad de utilizar un borde negro. Además, la autoridad competente puede permitir el uso de pictogramas de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas en otros sistemas cuando el bulto no esté sometido a las prescripciones de la *Reglamentación Modelo*. Seguidamente se ofrece un ejemplo de un pictograma del SGA utilizado para productos que causan irritación cutánea:



Pictograma para “irritante cutáneo”

1.4.10.5 Asignación de los elementos de la etiqueta

1.4.10.5.1 Información requerida para los bultos cubiertos por la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas

Cuando en una etiqueta aparezca un pictograma de la *Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas*, no debería figurar un pictograma del SGA para el mismo peligro. Los pictogramas del SGA no exigidos en el transporte de mercancías peligrosas no deberían figurar en los contenedores, vehículos, vagones o vagones-cisterna.

1.4.10.5.2 *Información requerida en una etiqueta del SGA*

a) Palabras de advertencia

Una palabra de advertencia sirve para indicar la mayor o menor gravedad del peligro y alertar al lector de la etiqueta sobre un posible peligro. Las palabras empleadas en el SGA son “Peligro” y “Atención”. La primera se usa para las categorías más graves de peligro (casi siempre para categorías de peligro 1 y 2), mientras que la segunda se reserva para categorías menos graves. En las tablas de los diferentes capítulos que tratan de cada una de las clases de peligro se detallan las palabras de advertencia que se han asignado a cada una de las categorías de peligro del SGA;

b) Indicación de peligro

Estas indicaciones son frases asignadas a una clase y categoría de peligro que describen la índole de este último para el producto peligroso de que se trate, incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro. En las tablas de los elementos de etiquetado de los diversos capítulos dedicados a cada clase de peligro se detallan las indicaciones que se han asignado a cada una de las categorías de peligro en el SGA;

c) Consejos de prudencia y pictogramas de precaución

Un consejo de prudencia es una frase (o un pictograma o ambas cosas a la vez) que describe las medidas recomendadas que deberían tomarse para minimizar o prevenir efectos adversos causados por la exposición a un producto de riesgo, o por una manipulación o almacenamiento inapropiados de un producto peligroso. En la etiqueta del SGA debería figurar una información cautelar adecuada, cuya elección incumbe al responsable de las etiquetas o a la autoridad competente. En el anexo 3 figuran ejemplos de los consejos de prudencia que se pueden utilizar así como ejemplos de pictogramas de precaución que pueden emplearse cuando lo autorice la autoridad competente;

d) Identificación del producto

i) En toda etiqueta del SGA debería figurar una identificación del producto, que ha de ser la misma que la utilizada en la FDS. Cuando una sustancia o mezcla esté incluida en la *Reglamentación Modelo para el transporte de mercancías peligrosas*, también debería usarse en el bulto la designación oficial de transporte atribuida por las Naciones Unidas para el transporte;

ii) En la etiqueta de una sustancia debería figurar la identidad química de la misma. En mezclas o aleaciones, tendrían que indicarse las identidades químicas de cada componente o elemento de la aleación que pueda producir toxicidad aguda, corrosión cutánea o daños oculares graves, mutagenicidad sobre las células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización cutánea o respiratoria o toxicidad sistémica específica de órganos diana, cuando esos peligros se indiquen en la etiqueta. Por otra parte, la autoridad competente puede requerir que se mencionen todos los componentes de la mezcla o los elementos de la aleación que contribuyan al peligro;

iii) Cuando una sustancia o mezcla está destinada exclusivamente a ser utilizada en un lugar de trabajo, la autoridad competente puede dar a los proveedores la facultad de incluir las identidades químicas en la FDS, en lugar de que figuren en las etiquetas;

iv) Las normas de las autoridades competentes sobre información comercial confidencial (ICC) gozan de prioridad sobre las normas de identificación del

producto. Esto significa que, en el caso de un componente que normalmente se incluiría en la etiqueta, si cumple los criterios de la autoridad competente sobre ICC, su identidad no tendrá que figurar en la etiqueta.

e) Identificación del proveedor

En la etiqueta deberían figurar el nombre, dirección y número de teléfono del fabricante o proveedor de la sustancia o mezcla.

1.4.10.5.3 *Peligros múltiples y orden de prioridad de la información sobre los peligros*

Las siguientes disposiciones relativas al orden de prioridad de la información se aplican cuando una sustancia o mezcla presenta más de un peligro de entre los que figuran en el SGA. Estas disposiciones se aplican sin menoscabo del principio de enfoque mediante módulos descrito en el capítulo 1.1 sobre *Propósito, alcance y aplicación del SGA*. Por lo tanto, cuando un sistema no proporcione información en la etiqueta sobre un determinado peligro, la aplicación de las disposiciones se modificará en consecuencia.

1.4.10.5.3.1 Orden de prioridad en la asignación de símbolos

Para las sustancias y mezclas cubiertas por las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, el orden de prioridad de los símbolos de los peligros físicos debería seguir las reglas establecidas en esa Reglamentación Modelo. Con respecto al lugar de trabajo, la autoridad competente puede requerir que se usen todos los símbolos de peligro físico. En los peligros para la salud se aplicarán los criterios de prioridad siguientes:

- a) cuando se indique en la etiqueta el símbolo de la calavera y las tibias cruzadas, no aparecerá el signo de exclamación;
- b) el signo de exclamación, cuando se utiliza para señalar los peligros de irritación cutánea u ocular, no deberá figurar sobre la etiqueta si aparece el símbolo de corrosión;
- c) si el símbolo de peligro para la salud aparece para indicar peligro de sensibilización respiratoria, el signo de exclamación no figurará cuando se emplee para sensibilización de la piel o para irritación cutánea u ocular.

1.4.10.5.3.2 Orden de prioridad para la asignación de las palabras de advertencia

Si se utiliza la palabra “Peligro” no deberá aparecer la palabra “Atención”.

1.4.10.5.3.3 Orden de prioridad para la asignación de las indicaciones de peligro

En la etiqueta deben figurar todas las indicaciones de peligro pertinentes. La autoridad competente puede especificar el orden en que deben aparecer.

1.4.10.5.4 Disposiciones para presentar los elementos de etiquetado en el SGA

1.4.10.5.4.1 Ubicación de la información del SGA en la etiqueta

Los pictogramas de peligro del SGA, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deberían figurar juntos en la etiqueta. La autoridad competente puede, si así lo decide, imponer un formato específico para su presentación y también para la información cautelar, o dejarlo a la discreción del proveedor. En los capítulos sobre cada una de las clases de peligro figuran orientaciones específicas y ejemplos.

Ha suscitado alguna preocupación la cuestión de cómo deberían aparecer los elementos del etiquetado en diferentes bultos. En el anexo 7 se ofrecen ejemplos concretos.

1.4.10.5.4.2 Información complementaria

La autoridad competente tiene facultades para permitir el uso de información complementaria sujeta a los parámetros señalados en 1.4.6.3. La autoridad competente puede especificar dónde ubicar esa información en la etiqueta o dejarlo a la discreción del proveedor. En cualquier caso, no debería obstaculizar la información del SGA.

1.4.10.5.4.3 Uso del color fuera de los pictogramas

Además de su uso en pictogramas, puede utilizarse el color en otras partes de la etiqueta para satisfacer requisitos especiales, tales como la utilización, en el caso de los plaguicidas, de las bandas indicadas en la Guía de etiquetado de la FAO, en las palabras de advertencia y en las indicaciones de peligro o como fondo de esos símbolos o de cualquier otro modo prescrito por la autoridad competente.

1.4.10.5.5 *Disposiciones especiales de etiquetado*

La autoridad competente puede decidir que se de información sobre los peligros en el caso de carcinógenos, toxicidad para la reproducción y toxicidad sistémica específica de órganos diana (tras exposiciones repetidas), en la etiqueta y en la FDS, o sólo en esta última (véanse los capítulos correspondientes para los valores de corte/límites de concentración pertinentes de esas clases).

Del mismo modo, en el caso de metales y aleaciones presentes en forma de sólidos no dispersables la autoridad competente puede permitir que se comunique la información sobre los peligros únicamente por medio de las FDS.

1.4.10.5.5.1 Etiquetado en el lugar de trabajo

Los productos a los que se aplica el SGA llevarán la etiqueta correspondiente desde el punto en que se envíen hasta el lugar de trabajo y esa etiqueta deberá figurar en el recipiente en el que se hace el envío. La etiqueta o sus elementos deberían también usarse en los recipientes empleados en el lugar de trabajo. Sin embargo, la autoridad competente puede dejar a los empresarios la opción de utilizar medios alternativos para facilitar a los trabajadores la misma información por escrito o de otra manera cuando resulte más apropiado para el lugar de trabajo y comunique la información de modo tan efectivo como la etiqueta del SGA. Por ejemplo, la información de la etiqueta podría exponerse en el lugar de trabajo, en lugar de figurar en cada uno de los recipientes.

Otros medios alternativos de facilitar a los trabajadores la información que figura en las etiquetas del SGA son por lo general necesarios cuando se transvasan productos químicos de riesgo desde el recipiente original suministrado por el proveedor a otro recipiente o equipo utilizado en el lugar de trabajo. También es el caso de productos químicos fabricados en el lugar de trabajo pero que no se guardan en recipientes destinados a la venta o suministro. Éstos pueden ser envasados o almacenados de muchas maneras diferentes: recipientes que contienen pequeñas muestras para ensayos o análisis en laboratorio, sistemas de conducción, incluidas válvulas, equipos de fabricación por lotes y cubas de reacción, vagonetas para minerales, cintas transportadoras o áreas de almacenamiento de sólidos a granel al aire libre. En la fabricación por lotes, se puede utilizar una única cuba de mezclas para varias mezclas de productos químicos diferentes.

En muchas situaciones, resulta impracticable preparar una etiqueta completa del SGA y pegarla en el recipiente, debido, por ejemplo, a las limitaciones del tamaño de este último o a la imposibilidad de acceder a la cuba de un proceso. Se dan muchos casos en los que los productos químicos deben ser transvasados del recipiente inicial a otro recipiente, por ejemplo recipientes para ensayos o análisis en laboratorio, cubas de almacenamiento, canalizaciones o sistemas de reacción, o recipientes temporales utilizados por los trabajadores durante un corto período de tiempo para una tarea determinada. Los productos

químicos decantados y destinados a un uso inmediato podrán etiquetarse con los componentes principales, remitiendo directamente al usuario la información de la etiqueta y de la FDS del proveedor.

Todos esos sistemas deberían garantizar que existe una clara comunicación de peligro. Los trabajadores tendrían que estar formados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en su lugar de trabajo. Entre los ejemplos de métodos alternativos figuran: el uso de elementos de identificación de un producto junto con símbolos y otros pictogramas del SGA para describir medidas cautelares; empleo de organigramas para sistemas complejos que identifiquen los productos químicos contenidos en canalizaciones y cubas con referencia a la FDS apropiada; utilización de paneles con símbolos, colores y palabras de advertencia del SGA en los sistemas de conducción y en el equipo de elaboración; empleo de rótulos permanentes en conducciones fijas; utilización de fichas de control en caso de lotes para etiquetar las cubas que mezclan esos lotes, y uso de cintas en las conducciones con los símbolos de peligro y la identificación de los productos.

1.4.10.5.5.2 Etiquetado de productos de consumo con arreglo a los posibles daños que puedan causar a la salud

Todos los sistemas deberían estar basados en los criterios de clasificación de peligro del SGA. Sin embargo, las autoridades competentes pueden autorizar otros sistemas que proporcionen información acerca de la probabilidad de peligro (etiquetado basado en la evaluación del riesgo). En este último caso, la autoridad competente podrá establecer los procedimientos de evaluación de la exposición potencial y de los riesgos que entraña la utilización del producto. Las etiquetas basadas en ese proceder proporcionan información destinada a identificar los riesgos pero pueden no incluir cierta información sobre efectos crónicos para la salud (debidos por ejemplo a la toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas, a la toxicidad para la reproducción, la carcinogenicidad), informaciones que aparecerían en una etiqueta basada exclusivamente en el peligro. En el anexo 4 figura una explicación detallada de los principios generales que rigen el etiquetado de productos de consumo con arreglo a los posibles daños que puedan causar a la salud

1.4.10.5.5.3 Advertencias táctiles

El uso de advertencias táctiles, debería ser conforme a las especificaciones de la norma ISO 11683:1997 relativa a las advertencias táctiles de peligro (“Tactile warnings of danger- Requirements”).

CAPÍTULO 1.5

COMUNICACIÓN DE PELIGROS : FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

1.5.1 El papel de la ficha de datos de seguridad (FDS) en el sistema armonizado

1.5.1.1 La FDS debería proporcionar información completa sobre una sustancia o mezcla química con miras al control y reglamentación de su utilización en el lugar de trabajo. Tanto empresarios como trabajadores la utilizan como fuente de información sobre peligros, incluidos aquéllos para el medio ambiente, y sobre las medidas de seguridad correspondientes. Esta información también sirve de referencia para la gestión de los productos químicos en el lugar de trabajo. Las FDS tratan sobre los productos y, por lo general, no pueden facilitar información específica que resulte pertinente en un determinado lugar de trabajo, aunque cuando los productos tengan unos usos finales especializados, la información de la FDS podrá ser más concreta. La información, por tanto, permite al empresario: i) desarrollar un programa activo de medidas de protección del trabajador, incluida la formación, que es específica para cada lugar de trabajo, y ii) considerar cualquier medida que pueda ser necesaria para proteger el medio ambiente.

1.5.1.2 Además, la FDS supone una fuente importante de información para otras audiencias a las que quiere llegar el SGA. Así, algunos de sus elementos podrán ser utilizados por quienes transportan mercancías peligrosas, por los servicios de emergencia (incluidos los centros que tratan los envenenamientos), por los profesionales de los productos fitosanitarios y por los consumidores. No obstante, esas audiencias reciben, y seguirán recibiendo, información adicional de muchas otras fuentes tales como las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas*, *Reglamentación Modelo*, o de los envases o embalajes destinados a los consumidores. La introducción de un sistema de etiquetado armonizado, por tanto, no afectará al uso principal de las FDS, que es el de informar a los trabajadores.

1.5.2 Criterios para determinar si debería prepararse una FDS

Habría que preparar una FDS para todas las sustancias y mezclas que cumplieren con los criterios armonizados de peligro físico o medioambiental en el SGA y para todas las mezclas que contengan sustancias que satisfagan los criterios de carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad sistémica específica de órganos diana en concentraciones que superen los límites del valor de corte/límites de concentración para las FDS especificadas en los criterios relativos a las mezclas (véase 1.5.3.1). La autoridad competente también puede requerir una FDS para mezclas que no cumplan los criterios de clasificación sobre peligros pero que contengan sustancias peligrosas en ciertas concentraciones (véase 1.5.3.1).

1.5.3 Orientación general para preparar una FDS

1.5.3.1 Valores de corte/límites de concentración

1.5.3.1.1 Se debería suministrar una FDS para los valores de corte o límites de concentración genéricos indicados en la tabla 1.5.1:

Tabla 1.5.1: Valores de corte/límites de concentración para cada clase de peligro para la salud humana 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	≥ 1,0%
Mutagenicidad: Categoría 1	≥ 0,1%
Mutagenicidad: Categoría 2	≥ 1,0%
Carcinogenicidad	≥ 0,1%
Toxicidad para la reproducción	≥ 0,1%
Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)	≥ 1,0%
Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposiciones repetidas)	≥ 1,0%
Toxicidad para el medio ambiente acuático	≥ 1,0%

1.5.3.1.2 Tal como se señala en la *Clasificación de sustancias y mezclas peligrosas* (véase 1.3.3.2), puede haber casos en que los datos de peligro disponibles justifiquen la clasificación sobre la base de otros valores de corte/límites de concentración distintos de los genéricos especificados en los capítulos sobre las clases de peligro para la salud y el medio ambiente (capítulos 3.2 a 3.10 y 4.1). Cuando se usen esos valores de corte/límites de concentración específicos para la clasificación, debería también cumplirse con la obligación de preparar una FDS.

1.5.3.1.3 Algunas autoridades competentes pueden requerir que se preparen FDS para mezclas que, como consecuencia de la aplicación de la fórmula de adición, no se clasifican en las categorías de toxicidad aguda o toxicidad acuática, pero que, sin embargo, contienen sustancias muy tóxicas o sustancias tóxicas para el medio ambiente acuático en concentraciones iguales o superiores al 1%¹.

1.5.3.1.4 De conformidad con el principio del enfoque mediante módulos, algunas autoridades competentes pueden decidir no regular ciertas categorías dentro de una clase de peligro. En tal caso, no habría la obligación de preparar una FDS.

15.3.1.5 Una vez que quede claro que se requiere una FDS para una sustancia o mezcla, la información exigida que hay que incluir en la ficha debería, en todos los casos, responder a lo dispuesto en el SGA.

¹ Los valores de corte/límites de concentración para la clasificación de mezclas se especifican normalmente mediante concentraciones expresadas en % de la sustancia que compone la mezcla. En algunos casos, por ejemplo en la toxicidad aguda (salud humana), los valores de corte se expresan en valores de toxicidad aguda. La clasificación de una mezcla viene determinada por un cálculo sumatorio basado en valores de toxicidad aguda (véase el capítulo 3.1) y concentraciones de las sustancias componentes. Del mismo modo, la clasificación de toxicidad acuática aguda puede calcularse basándose en valores de esa toxicidad (véase el capítulo 4.1) y, cuando proceda, en los de corrosión/irritación, sumando las concentraciones de cada una de las sustancias (véanse los capítulos 3.2 y 3.3). Las sustancias componentes se toman en consideración para aplicar la fórmula cuando la concentración sea igual o superior al 1%. Algunas autoridades competentes pueden usar este valor de corte/límite de concentración como base reglamentaria para establecer una FDS.

1.5.3.2 *Formato de las FDS*

1.5.3.2.1 La información de las FDS debería presentarse siguiendo los 16 epígrafes siguientes en el orden indicado:

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.

1.5.3.3 *Contenido de las FDS*

1.5.3.3.1 Las FDS deberían proporcionar una clara descripción de los datos utilizados para identificar los peligros. En las fichas y bajo los epígrafes pertinentes debería figurar al menos cuando fuera aplicable y estuviese disponible, la información de la tabla 1.5.2². Si la información específica no es aplicable o no está disponible para un determinado epígrafe, la FDS debería indicarlo claramente. Las autoridades competentes podrán requerir información adicional.

1.5.3.3.2 Algunos epígrafes hacen referencia a información de índole nacional o regional, por ejemplo “número CE” o “límites de exposición ocupacional”. Los proveedores o empresarios deberían incluir información en los epígrafes que sean apropiados y aplicables a los países o regiones a los que se destinen esas fichas y donde se esté suministrando el producto.

1.5.3.3.3 Las indicaciones para preparar las FDS según las prescripciones del SGA figuran en el anexo 4. El Subcomité de expertos en el SGA ha preparado estas indicaciones después de examinar las principales normas internacionalmente reconocidas que sirven de guía para preparar una FDS, como la Recomendación N° 177 de la OIT sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo, la norma ISO 11014 de la Organización Internacional de Normalización, la Directiva 91/155/CEE de la Unión Europea sobre Fichas de Datos de Seguridad y la norma ANSI Z 400.1 del Instituto Estadounidense de Normas Nacionales (ANSI).

² “Aplicable” significa que la información puede aplicarse al producto específico al que se refiera la FDS.
“Disponible” significa que el proveedor u otra entidad que esté preparando la FDS dispone de la información.

Tabla 1.5.2 Información mínima que debe figurar en una FDS

1.	Identificación del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Número de identificación SGA del producto. • Otros medios de identificación. • Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso. • Datos del proveedor (nombre, dirección, teléfono, etc.). • Número de teléfono en caso de emergencia.
2.	Identificación del peligro o peligros	<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional. • Elementos de la etiqueta SGA, incluidos los consejos de prudencia. (Los símbolos de peligro podrán presentarse en forma de reproducción gráfica en blanco y negro o mediante su descripción por escrito (por ejemplo, llama, calavera y tibias cruzadas). • Otros peligros que no figuren en la clasificación (por ejemplo, peligro de explosión de partículas de polvo) o que no están cubiertos por el SGA.
3.	Composición/información sobre los componentes	<p><u>Sustancias</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identidad química. • Nombre común, sinónimos, etc. • Número CAS y otros identificadores únicos. • Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia. <p><u>Mezclas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La identidad química y la concentración o rangos de concentración de todos los componentes que sean peligrosos según los criterios del SGA y estén presentes en niveles superiores a sus valores de corte/límites de concentración. <p><i>NOTA: En la información sobre componentes, las disposiciones de la autoridad competente sobre información comercial confidencial prevalecen sobre las disposiciones relativas a la identificación del producto.</i></p>
4.	Primeros auxilios	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de las medidas necesarias, desglosadas con arreglo a las diferentes vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión. • Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados. • Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario.
5.	Medidas de lucha contra incendios	<ul style="list-style-type: none"> • Medios adecuados (o no adecuados) de extinción. • Peligros específicos de los productos químicos (por ejemplo, naturaleza de cualesquiera productos combustibles peligrosos). • Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos de lucha contra incendios.
6.	Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental	<ul style="list-style-type: none"> • Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia • Precauciones medioambientales. • Métodos y materiales de aislamiento y limpieza.
7.	Manipulación y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Precauciones para una manipulación segura. • Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades.

8.	Controles de exposición/protección personal	<ul style="list-style-type: none"> • Parámetros de control: límites o valores de corte de exposición ocupacionales o biológicos. • Controles de ingeniería apropiados. • Medidas de protección individual, como equipos de protección personal.
9.	Propiedades físicas y químicas	<ul style="list-style-type: none"> • Apariencia (estado físico, color, etc). • Olor. • Umbral olfativo. • pH. • Punto de fusión/punto de congelación. • Punto inicial e intervalo de ebullición. • Punto de inflamación. • Tasa de evaporación. • Inflamabilidad (sólido/gas). • Límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión. • Presión de vapor. • Densidad de vapor. • Densidad relativa. • Solubilidad(es). • Coeficiente de reparto n-octanol/agua. • Temperatura de ignición espontánea. • Temperatura de descomposición.
10.	Estabilidad y reactividad	<ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad química. • Posibilidad de reacciones peligrosas. • Condiciones que deben evitarse (por ejemplo, descarga de electricidad estática, choque o vibración). • Materiales incompatibles. • Productos de descomposición peligrosos.
11.	Información toxicológica	<p>Descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos para la salud y de los datos disponibles usados para identificar esos efectos, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información sobre las vías probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos); • Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas; • Efectos inmediatos y retardados y también efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo; • Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda).
12.	Información ecotoxicológica	<ul style="list-style-type: none"> • Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de información). • Persistencia y degradabilidad. • Potencial de bioacumulación. • Movilidad en suelo. • Otros efectos adversos.
13.	Información relativa a la eliminación de los productos	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro y sus métodos de eliminación, incluida la eliminación de los recipientes contaminados

14.	Información relativa al transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Número ONU. • Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas. • Clase(s) de peligros en el transporte. • Grupo de embalaje/envase, si se aplica. • Contaminante marino (Sí/No). • Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar un usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de sus locales.
15.	Información sobre la reglamentación	<ul style="list-style-type: none"> • Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate.
16.	Otras informaciones (incluidas las relativas a la preparación y actualización de las FDS)	