

NTP 726: Clasificación y etiquetado de productos químicos: sistema mundialmente armonizado (GHS)

Classification et étiquetage des produits chimiques: Système mondialment harmonisé (GHS)
Hazard classification and labelling of chemicals: Global harmonized system (GHS)

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones
Válida		Está relacionada con este tema la NTP 727
ANÁLISIS		
Criterios legales		Criterios técnicos
Derogados: SI	Vigentes:	Desfasados: Operativos: SI

Redactores:

Sonia Tarín Sanchís
Licenciada en Biología

Alicia Huici Montagud
Doctora en Biología

Xavier Guardino Solá
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

En la presente Nota Técnica de Prevención se describen los contenidos principales del Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS)

Introducción

Desde la perspectiva de la prevención, el conocimiento de la peligrosidad de los productos químicos y de los efectos negativos potenciales que puedan producir, es fundamental para poder evaluar sus riesgos y tomar medidas encaminadas a reducirlos. Pero además, tan importante es la obtención de este conocimiento como la forma de transmitir esta información de una forma clara, fácilmente comprensible por los destinatarios y normalizada. Con este objetivo, se ha elaborado una nueva herramienta de alcance internacional que va a permitir establecer un mayor control en la comunicación de los peligros asociados a los productos químicos: El Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS). Esta nota técnica aborda el estudio de este sistema de clasificación, mostrando su contenido, objetivos, alcance y sistema de comunicación de peligros, estableciendo las ventajas que este nuevo sistema aporta.

Siguiendo la tendencia internacional de armonización, uno de los objetivos de la comisión europea es proponer la inclusión del sistema GHS en la legislación comunitaria tan pronto como sea posible. Se espera que la adopción del nuevo sistema de clasificación y etiquetado complementa a la nueva propuesta en materia de regulación de productos químicos, el REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos).

El GHS

El Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (cuyas siglas en inglés se corresponden con GHS) es una norma técnica no vinculante con alcance internacional, resultado del trabajo mediante consenso y cooperación voluntaria realizado entre instituciones nacionales y diversas organizaciones intergubernamentales, regionales y no gubernamentales, bajo la coordinación de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

El documento del GHS contiene criterios de clasificación armonizados, clases y categorías de peligro, y elementos de comunicación de peligros de los productos químicos peligrosos para la salud humana y el medio ambiente.

Este documento abarca todo producto químico (sustancias y preparados) peligroso. Cubre la exposición en los procesos de producción, almacenamiento y transporte, es decir cualquier utilización en el lugar de trabajo o consumo que afecte a la salud y al medio ambiente, a excepción de los productos farmacéuticos, aditivos alimentarios, cosméticos y residuos de pesticidas en alimentos, a los que solo se aplicará en alguna etapa de su ciclo de vida, como son la exposición en el lugar de trabajo y el transporte.

El colectivo al que va dirigido son los trabajadores (incluido transporte), los cuales necesitan conocer los peligros específicos de los

productos químicos, evaluar los riesgos y establecer medidas preventivas/protectoras a través del etiquetado y de la ficha de datos de seguridad; también se aplicará a consumidores o público en general, al que se le facilitará la etiqueta del producto suficientemente detallada y de fácil comprensión, y por último al personal de los servicios de emergencia.

3. OBJETIVOS DEL GHS

El GHS representa un paso importante en la armonización nacional de los sistemas de comunicación de peligros a escala mundial y tiene el gran potencial de mejorar la seguridad química a lo largo de todos los sectores implicados. Específicamente, se espera que el Sistema:

- Incremente la protección de las personas y el medio ambiente al facilitar un sistema entendible en el ámbito internacional para la comunicación del peligro. Se establecen unas bases coherentes para la clasificación de peligros y su comunicación, facilitando la comprensibilidad para el público al que va dirigido.
- Proporcione una base reconocida internacionalmente sobre la que los países sin capacidad propia de establecimiento de un sistema puedan actuar.
- Reduzca la necesidad de realizar ensayos y evaluaciones de los productos químicos.
- Facilite el comercio internacional de productos químicos, puesto que ya han sido evaluados e identificados siguiendo una norma establecida a nivel internacional.

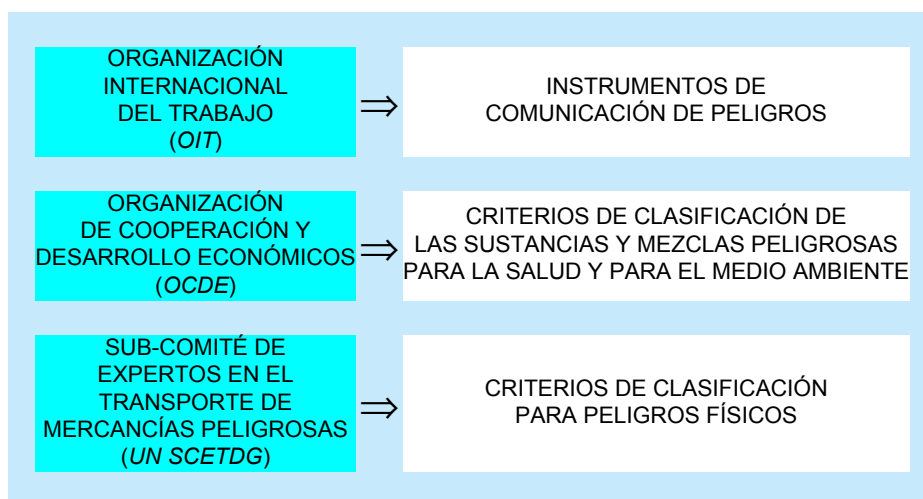
El proceso de armonización

El establecimiento de un sistema globalmente armonizado responde a más de 10 años de trabajo y su desarrollo se produjo gracias al esfuerzo de numerosas organizaciones internacionales y de expertos en la materia. En realidad, el concepto de armonización no es totalmente nuevo, ya que existe el antecedente de bases ya establecidas por diversos países en cuanto a clasificación y comunicación de los peligros, como son la reglamentación vigente en los Estados Unidos y Canadá referente al lugar de trabajo, consumidores y plaguicidas, las Directivas de la Unión Europea en cuanto a clasificación y etiquetado de productos químicos (en España los RRDD 363.95 y 255.03) y la recomendación de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas. Sin embargo, no se había logrado una armonización a escala internacional en sectores como el de la seguridad en el lugar de trabajo o la protección de los consumidores.

El inicio de la elaboración del documento del GHS fue impulsado a partir de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo y Medio Ambiente (UNCED), celebrada en Brasil en 1992, siguiendo una iniciativa de la OIT. En esta reunión se adoptaron los criterios y objetivos a cumplir para el desarrollo de un sistema global de armonización de criterios de clasificación y etiquetado, junto con fichas de datos de seguridad. Este proceso culminó con la presentación y aprobación del documento final en 2002 por el Comité de Expertos del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

Con el objetivo de facilitar y obtener cuanto antes un sistema adecuado, se estableció una división del trabajo desde un punto de vista técnico. Dentro del Grupo de Coordinación sobre la armonización de los sistemas de clasificación de los productos químicos, tres centros de coordinación se encargaron de los distintos aspectos del trabajo asignado, como muestra la figura 1.

Figura 1
Funcionamiento del GHS



Una vez confeccionado el documento final, la tarea no termina aquí, el sistema se debe implementar en todo el mundo y debe mantenerse actualizado de una forma dinámica, revisándose con regularidad (se espera que el sistema se encuentre en pleno funcionamiento en el 2008). Con esta finalidad se ha colocado esta tarea bajo la responsabilidad del Subcomité de Expertos de las Naciones Unidas sobre el Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos.

Criterios de clasificación

Se han establecido una serie de clases de peligros según las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas o ecotoxicológicas, basadas en la disponibilidad de las propiedades intrínsecas del producto químico en cuestión y de sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Los datos para clasificar las sustancias se obtienen a partir de resultados de ensayos disponibles u obtenidos bajo principios científicos

internacionalmente reconocidos para determinar las propiedades peligrosas del producto en cuestión. Éstos incluyen, los ensayos realizados bajo criterios de la OCDE relativos a los peligros para la salud, o criterios de la OMS en lo que respecta a las propiedades físicas, así como ensayos validados de otros organismos reconocidos. También son útiles los datos obtenidos a partir de los efectos observados en humanos, datos epidemiológicos y los ensayos clínicos.

Cada clase de peligros se subdivide en categorías de peligros, que permiten comparar la gravedad de los peligros dentro de una misma clase, como se observa en la figura 2.

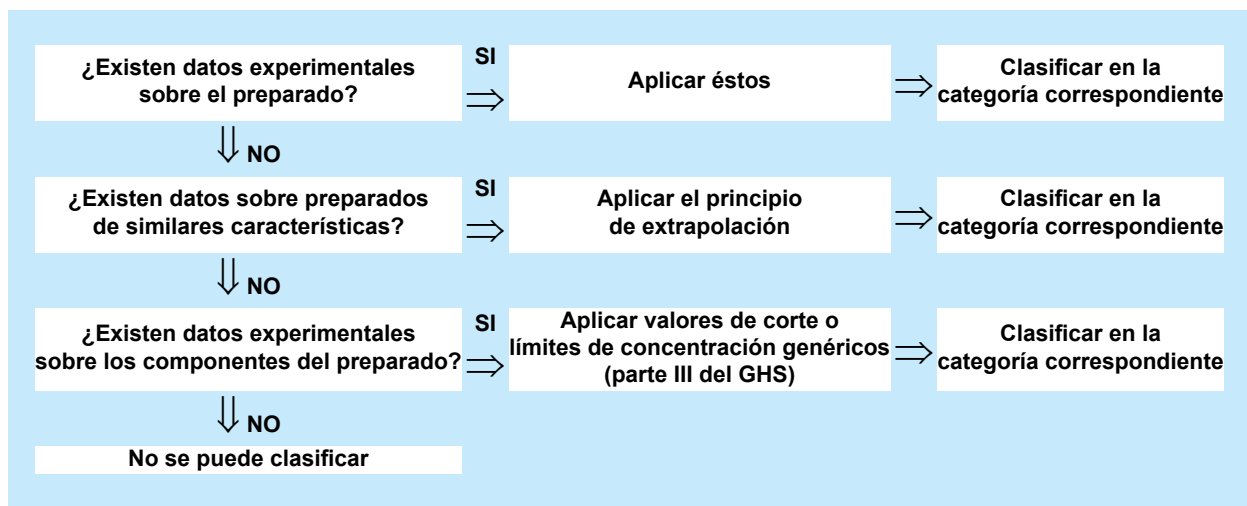
Figura 2
Clase y categorías de peligro

PELIGROS FÍSICOS		CATEGORIAS
1. Explosivos		6 categorías
2. Inflamables	Gases	1 y 2
	Aerosoles	1 y 2
	Líquidos	1, 2, 3 y 4
	Sólidos	1 y 2
3. Comburentes	Líquidos	1,2 y 3
	Sólidos	1,2 y 3
	Gases	1
4. Gases bajo presión		Gas comprimido, Gas licuado, Gas refrigerado, Gas disuelto
5. Sustancias autorreactivas		Tipo A, Tipo B, Tipo C y D, Tipo E y F, Tipo G
6. Pirofóricos	Líquidos	1
	Sólidos	1
7. Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo		1 y 2
8. Gases inflamables activados por agua		1, 2 y 3
9. Peróxidos orgánicos		Tipo A, Tipo B, Tipo C y D, Tipo E y F, Tipo G
10. Corrosivos para metales		1
PELIGROS PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE		CATEGORIAS
1. Toxicidad aguda		1, 2, 3, 4 y 5
2. Corrosión / irritación de la piel		1 (subcategoría A, B y C), 2 y 3
3. Lesiones oculares graves / irritación ocular		1, 2 (subcategoría A y B)
4. Sensibilizante	Respiratorio	1
	Cutáneo	1
5. Mutagénico		1 (subcategoría A y B), 2
6. Carcinógeno		1 (subcategoría A y B), 2
7. Tóxico	Para la reproducción	1 (subcategoría A y B), 2
	Sobre la lactancia	categoría especial
8. Toxicidad sistémica para órgano diana	Exposición simple	1 y 2
	Exposición repetida	1 y 2
9. Toxicidad para el medio ambiente acuático	Aguda	1, 2 y 3
	Crónica	1, 2, 3 y 4

El proceso de clasificación de sustancias químicas se realizará mediante la identificación de los datos que implican la existencia de efectos significativos del producto químico sobre la salud o el medio ambiente. Una vez obtenidos, se establecerá una relación de peligros asociados a la sustancia o preparado y por último, se clasificará como peligroso o no, determinando su grado de peligrosidad de acuerdo con los criterios convenidos.

Para la clasificación de las mezclas, el documento recomienda seguir la secuencia establecida en el diagrama de la figura 3 durante el proceso de clasificación.

Figura 3
Procedimiento por etapas para clasificar los preparados



Comunicación del peligro

El que se entienda la información proporcionada es uno de los aspectos más importantes ya que hay que tener en cuenta la gran diversidad de audiencia a la que va dirigido el sistema. Para ello se han tenido en cuenta principios como el de comprensibilidad, presentar la información de tal modo que la audiencia a la que se dirige la entienda con facilidad, por medio de información concisa, transmitida de varias formas a ser posible, mediante texto y símbolos y traducidas al idioma propio de las personas objetivo del programa. También se han tenido en cuenta los principios de armonización y normalización de los instrumentos de notificación de riesgos, como son el etiquetado de productos, los símbolos e indicación de peligro y los informes relativos a cada categoría de peligro y niveles de gravedad, así como el formato y contenido de las hojas de datos sobre seguridad de los productos químicos, y por supuesto, el de la formación de las personas expuestas al peligro de las sustancias.

Etiquetas

Elementos de las etiquetas

Parte de los símbolos de peligro que se presentan en la figura 4 fueron tomados de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

Figura 4
Pictogramas utilizados por el GHS

PICTOGRAMAS EXCLUSIVOS DEL GHS					
					
					
PICTOGRAMAS ESTABLECIDOS EN LA RECOMENDACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS RELATIVAS AL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS, REGLAMENTACIÓN MODELO					



Cuando el producto químico esté sometido a las prescripciones de la reglamentación modelo sobre transporte de mercancías peligrosas, en la etiqueta debe aparecer el pictograma correspondiente a esta reglamentación y no debe figurar un pictograma de la GHS para el mismo peligro. En cuanto a los peligros para la salud se establece un orden de prioridad reflejado en la figura 5.

Figura 5
Orden de prioridad para los peligros para la salud

SÍMBOLO/PALABRA OBLIGATORIO	SÍMBOLO/PALABRA FACULTATIVO	CASO EN EL QUE SE APLICA
		SIEMPRE
		PARA IRRITACIÓN CUTÁNEA U OCULAR
		PARA SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL O IRRITACIÓN CUTÁNEA U OCULAR
Peligro	Atención	SIEMPRE

Información requerida en una etiqueta del GHS

En la etiqueta debe constar la siguiente información:

1. *Identificación del productor/suministrador/distribuidor*

Mediante el nombre, dirección y número de teléfono.

2. *Identificación del producto químico*

La identificación del producto debe ser la misma que la aportada por la FDS. Si se trata de un preparado, debe incluir la descripción de todos los componentes que puedan producir efectos adversos sobre la salud e indicados en la etiqueta. La autoridad competente puede obligar a incluir la indicación de todos los componentes. En productos destinados exclusivamente para el lugar de trabajo la identificación del producto puede ser incluida en las FDS, y no en la etiqueta. La identificación del producto químico se encuentra protegida por las normas sobre Información Comercial Confidencial

3. *Pictogramas*

4. *Palabras de advertencia*

Indica la mayor o menor gravedad del peligro de una forma rápida y fácil para el lector de la etiqueta. En el *GHS* se emplean las palabras "Peligro" para categorías más graves de peligro o "Atención" para las menos graves.

5. *Indicación de peligro*

Son frases que permiten identificar y complementar determinados riesgos mediante la descripción del tipo de peligro y son asignadas a una clase y categoría determinada.

6. *Consejos de prudencia*

Son recomendaciones para la adopción de medidas a tomar que reducen o previenen los efectos adversos causados por la exposición a un producto peligroso.

Formato de la etiqueta

La autoridad competente puede establecer un formato específico para la presentación de la información en la etiqueta, siempre que los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro figuren juntas. También puede permitir el uso de información complementaria para carcinógenos, reprotóxicos o tóxicos sistémicos.

La etiqueta debe acompañar al producto químico desde que se envía hasta el lugar de trabajo, y dentro de éste todos los recipientes deben encontrarse etiquetados; sin embargo se pueden utilizarse medios alternativos para facilitar a los trabajadores la misma información que en la etiqueta del *GHS* si esta no puede incluirse, garantizando siempre la comunicación del peligro correspondiente.

El uso de advertencias táctiles en el etiquetado de productos químicos debe realizarse conforme a las especificaciones de la norma UNE-EN-ISO 11683:1998.

Fichas de datos de seguridad

El objetivo principal de cualquier ficha de datos de seguridad (FDS) es la de informar al trabajador de las propiedades y señalar los peligros del producto que manipula o al que se encuentra expuesto, facilitando la adopción de las medidas de prevención pertinentes.

Se debe elaborar una FDS para todas las sustancias y preparados que cumplen con los requisitos de peligro físico o medio ambiental del *GHS* y para los que cumplan los criterios de carcinogenicidad, reprototoxicidad o toxicidad sistémica para órganos diana que superen los límites de corte establecidos en el documento del *GHS*. También se podrá requerir la FDS para los que no cumplan estos requisitos pero la autoridad lo estime oportuno porque contienen sustancias peligrosas en una determinada concentración.

En el documento del *GHS* se establecen los apartados y la información mínima que debería aparecer en una FDS y si la información no se encuentra disponible se debería indicar claramente. Las normas que pueden servir como guía para la elaboración de la ficha son, la Recomendación 177 de la OIT, la norma ISO 11014 o la Directiva 01/58/CE (RD 255.03). Sin embargo se hacen algunos cambios, incluyendo: usos permitidos o recomendados y restringidos, símbolos *GHS*, identificación química del producto o mezcla (los secretos comerciales se guardan a criterio de la autoridad competente), especificaciones de manejo y eliminación de residuos y en la información sobre transporte se indica si es contaminante marino o no.

Bibliografía

- BERENQUER, M.J. & GADEA, E.
Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
Nota Técnica de Prevención n° 635. INSHT, Barcelona. (2004)
- BERENQUER, M.J. & GADEA, E.
Clasificación de preparados peligrosos para la salud y el medio ambiente. Método convencional (II).
Nota Técnica de Prevención n° 651. INSHT, Barcelona.
- Intergovernmental Forum on Chemical Safety (2003, november).
FCS President's Progress Report. Abril de 2005.
- OCDE (2001).
OCDE Environmental Outlook for the Chemicals Industry, OCDE, Paris.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de Febrero de 2003, (BOE núm. 54, de 4 de Marzo) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995, (BOE 133 núm. de 5 de junio) por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas y modificaciones.
- United Nations (1992). Agenda 21 (Doc. A/CONF 151/4, Part II, cap. 19), Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, Río de Janeiro (Brasil) [Versión electrónica], 9-14 de junio de 1992.
- United Nations (2003). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (*GHS*). Geneva: United Nations.