# Comprendiendo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)

Guía de apoyo al Libro Morado del SGA



Edición de junio de 2010









#### Nota sobre la Guía

La presente Guía de junio de 2010 se basa en la tercera edición revisada (2009) del Libro Morado del SGA. Salvo indicación contraria, todas las referencias a las partes, los capítulos, las secciones, los anexos, los párrafos, etc. se refieren a la tercera edición revisada del Libro Morado del SGA. Las ediciones posteriores de la presente Guía se actualizarán teniendo en cuenta las continuas revisiones del Libro Morado del SGA.

La presente Guía está adaptada de la "Guide to the GHS" (Guía sobre el SGA) de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales (OSHA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. El UNITAR agradece la labor realizada por la OSHA en la elaboración de este documento.

Los puntos de vista, las opiniones y/o la interpretación de los criterios del SGA contenidos en la presente Guía son de los autores y no representan necesariamente los del Subcomité de Expertos sobre el SGA. Para mayores orientaciones o interpretaciones en relación con el SGA, se recomienda al lector que se remita directamente al "Libro Morado".

El presente documento ha sido elaborado en el marco del *Programa Global de Creación de Capacidades sobre el SGA* del UNITAR/OIT, gracias a la financiación de la Unión Europea y el Gobierno de Suiza.





#### Para más información, sírvase contactar:

Programa para la Gestión de Productos Químicos y Desechos Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR) Palais des Nations

CH-1211 Ginebra 10

Suiza

FAX: +41 22 917 8047 Correo-e: <u>cwm@unitar.org</u> Web: www.unitar.org/cwm/

#### ÍNDICE

1.	Información básica sobre el SGA	1
1.1	¿Qué es el SGA?	1
1.2	¿Por qué se creó el SGA?	2
1.3	¿En qué consistía el mandato internacional?	
1.4	¿Cómo se elaboró el SGA?	5
1.5	¿Cómo se mantendrá y actualizará el SGA?	
1.6	¿Cuando se pondrá en marcha el SGA?	
1.7	¿Cuáles son los beneficios?	
1.8	¿Qué relación guarda el SGA con otros esfuerzos internacionales encaminado	
	gestionar los productos químicos?	9
2.	¿Cómo debe aplicarse el SGA?	10
2.1	¿Abarca el SGA todos los productos químicos?	10
2.2	¿Requerirán todos los productos químicos peligrosos una etiqueta o FDS del S	
		11
2.3	¿Cómo incidirá el SGA en los reglamentos vigentes?	
2.4	¿Qué se entiende por módulos del SGA?	
2.5	¿Cómo deberían aplicarse los módulos del SGA?	
2.6	¿Cómo incidirá el SGA en los países que carecen de reglamentos vigentes?	14
3.	¿Qué es la Clasificación?	15
3.1	¿Cuáles son los peligros físicos de acuerdo al SGA?	15
3.2	¿Cuáles son los peligros para la salud y el medio ambiente de acuerdo al SGA	
3.3	Peligros para la salud	24
3.4	Peligros para el medio ambiente	
3.5	¿Qué enfoque se adopta en el SGA para clasificar las mezclas?	
3.6	¿Qué son los principios de extrapolación?	
3.7	¿Qué ensayos se prescriben?	33
4.	Comunicación de peligros	37
4.1	¿Qué factores incidieron en el desarrollo de los medios de comunicación del S	SGA?
4.2	Etiquetas	38
4.3	¿Cuáles son los elementos de etiquetado del SGA?	
4.4	¿Cómo se abordan los peligros múltiples en las etiquetas?	
4.5	¿Existe un formato/una presentación específicos para las etiquetas del SGA?	
4.6	¿Qué ocurre con el riesgo?	
4.7	¿Están cubiertos en el SGA los recipientes en el lugar de trabajo?	
4.8 4.9	¿Qué es la ficha de datos de seguridad (FDS) del SGA? ¿Cuál es la diferencia entre las FDS del SGA y las fichas de datos sobre la	52
4.9	seguridad de distintos materiales/FDS existentes?	55
4.10		
4.11	· ·	
4.12	· · ·	
	•	
5.	Referencias	
6.	Glosario	60

Anexo A: Comparación de elementos MSDS/FDS	.67
Anexo B: Ejemplos de FDS (productos ficticios)	.81

#### 1. Información básica sobre el SGA

La finalidad del presente documento es describir el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) de las Naciones Unidas, el por qué se creó y su relación con la gestión racional de los productos químicos. El texto oficial completo del Sistema puede consultarse en el siguiente sitio web: http://www.unece.org/trans/peligro/publi/ghs/ghs\_welcome\_e.html.

#### 1.1 ¿Qué es el SGA?

El SGA es la sigla correspondiente al *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos*. El SGA es un sistema que tiene como objetivo normalizar y armonizar la clasificación y etiquetado de los productos químicos. Se trata de un enfoque lógico y completo encaminado a:

- definir los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente que entrañan los productos químicos;
- crear procesos de clasificación en los que se utilicen datos disponibles sobre los productos químicos para compararlos con los criterios definidos relativos a sus peligros, y
- transmitir información sobre los peligros, así como las medidas de protección, en las etiquetas y fichas de datos de seguridad (FDS).

Muchos países ya cuentan con sistemas de reglamentación en vigor para estos tipos de prescripciones. Si bien dichos sistemas pueden ser similares en términos de contenido y enfoque, sus diferencias son suficientemente considerables como para requerir múltiples clasificaciones, etiquetas y fichas de datos de seguridad para un mismo producto cuando se comercializa en distintos países e incluso en un mismo país cuando diversas autoridades reguladoras abarcan diferentes fases del ciclo de vida de un producto. Esto se traduce en una protección incongruente para aquellas personas que pudieran estar expuestas a los productos químicos, así como a la imposición de importantes cargas reglamentarias a las empresas de productos químicos. En los Estados Unidos, por ejemplo, la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo, el Departamento de Transporte, el Organismo de Protección del Medio Ambiente y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales imponen requisitos clasificación y etiquetado de productos químicos.

Figura 1.1
Documento sobre el SGA
("Libro Morado")



El SGA no constituye un reglamento ni una norma. En el documento sobre el SGA (denominado "Libro Morado", como se indica en la figura 1.1) se establecen disposiciones acordadas para la comunicación y clasificación de peligros, con información explicativa sobre cómo aplicar el Sistema. La Parte 1 es una sección introductoria en la que se indica el

alcance, las definiciones y los elementos de comunicación de peligros del SGA. En la Parte 2 se proporciona información sobre los criterios de clasificación de los peligros físicos. En la Parte 3 se facilita información sobre la clasificación de los peligros para la salud. Por último, en la Parte 4 se subraya la clasificación de los peligros para el medio ambiente. En los anexos figuran información y pautas de orientación adicionales (por ejemplo, sobre la asignación de los elementos de etiquetado y sobre la elaboración de FDS). Los elementos contenidos en el SGA proporcionan un mecanismo encaminado a reunir los requisitos básicos de todo sistema de comunicación de peligros, que consiste en decidir si el producto químico obtenido y/o suministrado es peligroso y elaborar una etiqueta y/o una ficha de datos de seguridad según corresponda. Por consiguiente, en los países donde se ha aprobado el SGA, las autoridades reguladoras deben adoptar las disposiciones y los criterios acordados, así como aplicarlos a través de sus propios procedimientos y proceso de reglamentación, más que incorporar meramente el texto del SGA en sus requisitos nacionales.

En consecuencia, el documento sobre el SGA proporciona a los países elementos básicos de reglamentación para crear programas nacionales o modificar los ya existentes en que se aborda la clasificación de los peligros y la difusión de información sobre dichos peligros y medidas de protección conexas. Esto contribuye a garantizar el uso seguro de los productos químicos a lo largo de todo el ciclo de vida de los mismos.

#### 1.2 ¿Por qué se creó el SGA?

La elaboración y el uso de productos químicos son fundamentales para todas las economías. El negocio mundial de los productos químicos tiene un valor superior a 1,7 billones de dólares al año. Sólo en los Estados Unidos, por ejemplo, los productos químicos constituyen un negocio de más de 450.000 millones de dólares y sus exportaciones superan los 80.000 millones de dólares.

Los productos químicos inciden directa o indirectamente en nuestra vida y son esenciales para nuestra alimentación, nuestra salud y nuestro estilo de vida. El uso generalizado de productos químicos ha dado lugar a la elaboración de reglamentos específicos por sector que pueden diferir según los sectores, tales como el transporte, la producción, los lugares de trabajo, la agricultura, el comercio y los productos de consumo. El hecho de disponer fácilmente de información sobre las propiedades peligrosas de los productos químicos y sobre las medidas de control recomendadas permite gestionar con seguridad la producción, el transporte, el uso y la eliminación de los productos químicos. La gestión segura de los productos químicos conlleva por ende a la protección de la salud humana y del medio ambiente.

La gestión racional de los productos químicos debería incluir sistemas a través de los cuales se identifiquen y comuniquen los peligros químicos a todas aquellas personas que pudieran estar expuestas. Entre estos grupos de personas cabría señalar a los trabajadores, consumidores, el personal de los servicios de emergencia y el público. Es importante saber qué productos químicos están presentes y/o se utilizan, sus peligros para la salud humana y el medio ambiente, y los medios que existen para controlarlos. En los planos nacional, regional e internacional, existen varios sistemas de clasificación y etiquetado, en cada uno de los cuales se abordan patrones de uso y grupos de productos químicos específicos. Los sistemas vigentes de clasificación y etiquetado de peligros tratan de la posible exposición a los productos químicos en todos los tipos de situaciones de uso que se enumeran anteriormente.

Si bien las leyes y los reglamentos vigentes en muchos países industrializados son similares, son suficientemente diferentes como para requerir múltiples etiquetas para el mismo producto y múltiples fichas de datos de seguridad para el mismo producto a escala nacional y en el comercio internacional. Varios países tienen requisitos diferentes en cuanto a las definiciones de los peligros y a la información que debe incluirse en las etiquetas o fichas de datos de seguridad. Por ejemplo, un producto puede considerarse inflamable o tóxico por un organismo o país, pero no por otro.

Toxicidad aguda por vía oral LD50 (mg/kg) Organización/País /Reglamento o Norm Peligro Alto Bajo < 5₽00 > 90 < 900 ANSTAR /Z 120 I > 900 < 2,000 < 30 Altamente Tóxico Tóxico > 50 < 500 OSHLA/US/HCS Altamente Tóxico EPA/US/FIFRA 0≤50 Categoría de Toxicidad I Categoría de Toxicidad III Categoría de Toxicidad II Categoría de Toxicidad IV CDS CATS/RHSA > 90 < 5000 Altamente Tóxico ≤5 > 5 < 50 > 40 < 300 > 300 < 2.000 > 2000 < 5000 SGA > 50 < 200 (sólido) Grupo de > 50 < 500 (liquido) Embalaje III DOT/US < 5 Grupo de Embalaje l > 50 ≤ 500 > 500 ≤ 2,000 > 2,000 NEPAUS Categoría de Peligro 2 Categoría de Peligro 1 Categoría de Peligro 0 Peligro 4 Peligro 3 > 1 ≤ 50 > 50 ≤ 500 NPC A/US/HMIS > 5,000 Clasificación de Toxicidad ( Clasif, de Clasificación de Toxicidad 1 Clasificación de Toxicidad 3 Clasificación de Toxicidad 2 > 2001 < 2 1000 > 25 < 200 Tóxico Muy Tóxico WHMIS/Carad Muy Tóxico WHMIS Clase D. División 1. WHMIS Clase D, División 1, Subdivisión B > 25 < 200 > 200 < 2,000 Australia/NOHS C Muy Tóxico >500 < 5000 >20<50 Altamente Extremadamente Tóxico Moderadamente Tóxico 200 to 500 Malacia Muy Tóxico 300±0-3000 >200<2000 Corea < 25 Muy Tóxico

Figura 1.2

Los valores numéricos correspondientes al índice de peligros no están a escala.

Al comparar varios de los peligros, comprobamos lo complejo que resulta cumplir todos los reglamentos nacionales y mundiales. La toxicidad aguda por vía oral ( $LD_{50}$ ) es un buen ejemplo de ello (figura 1.2). Si bien la mayoría de los sistemas en vigor cubre la toxicidad aguda, en la figura podemos comprobar que lo que se considera peligroso varía considerablemente. Estas diferencias hacen que un mismo producto sea peligroso en un país/sistema y no en otro. Como mínimo, el mismo producto tiene diferentes etiquetas y FDS.

El líquido inflamable es otro peligro que se abarca en la mayoría de los sistemas vigentes. Como se muestra en el figura 1.3, la cobertura varía según los sistemas en el marco de los distintos organismos dentro de los Estados Unidos y a escala mundial. Esto significa que un mismo producto puede ser inocuo o peligroso con distintas etiquetas/FDS. En la Sección 4, los Gráficos 4.1 a 4.7 muestran las distintas etiquetas nacionales e internacionales de un producto ficticio (ToxiFlam) que es tóxico por vía oral y entraña peligros de inflamabilidad.

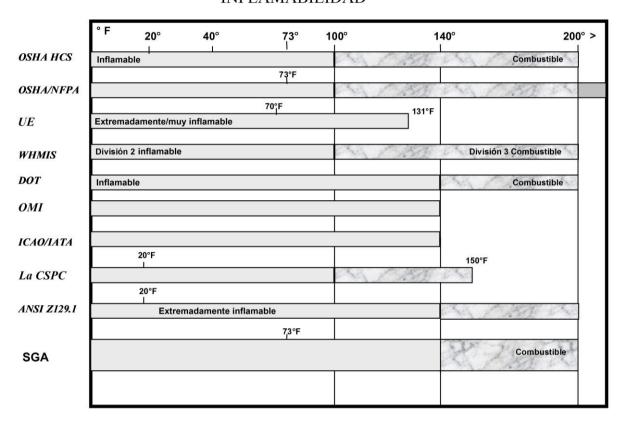


Figura 1.3
INFLAMABILIDAD

Los valores numéricos correspondientes al índice de peligros no están a escala.

Estas diferencias en los peligros y las FDS/etiquetas repercuten tanto en la protección como en el comercio. En el ámbito de la protección, los usuarios pueden observar distintas advertencias en las etiquetas o información en las fichas de datos de seguridad para un mismo producto químico. En el ámbito del comercio, la necesidad de cumplir múltiples reglamentos en materia de clasificación y etiquetado de peligros resulta onerosa y requiere mucho tiempo. Algunas empresas multinacionales han calculado que sus productos están sujetos a más de 100 reglamentos distintos sobre comunicación de peligros en todo el mundo. En el caso de las pequeñas y medianas empresas (PyME), el cumplimiento de la reglamentación es complejo y costoso.

### 1.3 ¿En qué consistía el mandato internacional?

La fuerza de gran importancia que impulsó la creación del SGA fue el mandato internacional (figura 1.4) aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) que se celebró en 1992, a menudo denominada "Cumbre para la Tierra".

#### Figura 1.4 <u>Mandato internacional aprobado en el</u> <u>Capítulo 19 del Programa 21 de la CNUMAD</u>

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

La armonización de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos fue una de las seis áreas de programas que recibió el respaldo de la Asamblea General de las Naciones Unidas con el fin de consolidar los esfuerzos internacionales en relación con la gestión racional de los productos químicos desde el punto de vista medioambiental. Se reconoció que la adopción de un enfoque internacionalmente armonizado para la clasificación y el etiquetado sentaría las bases para que todos los países elaboraran programas nacionales de amplio alcance con miras a garantizar el uso de los productos químicos en condiciones de seguridad.

#### 1.4 ¿Cómo se elaboró el SGA?

En relación con su Recomendación y Convenio sobre los Productos Químicos (Convenio núm. 170), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) estudió las tareas necesarias para lograr la armonización.

organización Ninguna internacional abarca todos los aspectos de clasificación y etiquetado de productos químicos. Se necesitaron un amplio alcance así como cuantiosos recursos y competencia profesional para crear este Sistema. Para ello se abordaron varias cuestiones, a saber: a) qué sistemas se considerarían "fundamentales" y, por ende, la base de la armonización, y b) cómo podría dividirse el trabajo a fin de obtener la mejor competencia técnica en relación con los diferentes aspectos. Se

## Figura 1.5 Sistemas vigentes que se incluyen en el proceso de armonización

- Recomendaciones de las Naciones Unidas en materia de transporte
- Reglamentación de los Estados Unidos aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas
- Directivas de la Unión Europea sobre sustancias y preparados peligrosos
- Reglamentación canadiense aplicable al lugar de trabajo, a los consumidores y a los plaguicidas

consideró que cuatro sistemas vigentes (figura 1.5) eran fundamentales y la base para el SGA. Aunque no se considerara esencial, la reglamentación de otros sistemas fue examinada según convino y se tomó en cuenta a medida que surgieron propuestas.

En el marco del Programa Interorganismos para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC, por sus siglas en inglés), se creó un Grupo de Coordinación para la Armonización de los Sistemas de Clasificación de las Sustancias Químicas (GC/ASSQ) encargado de coordinar y gestionar el desarrollo del Sistema.

El GC/ASSQ trabajó en base a consenso e incluyó a representantes de las principales partes interesadas, incluidos los gobiernos nacionales, el sector y los trabajadores. Entre todos crearon un conjunto de principios básicos (figura 1.6). El alcance y los principios básicos permitieron crear un marco común para las organizaciones encargadas de desarrollar los diferentes elementos del Sistema.

## Figura 1.6 Principios básicos del proceso de armonización

- No se reducirá el nivel de protección
- Se basará en las propiedades intrínsecas (peligros) de los productos químicos
- Se abarcarán todos los tipos de productos químicos
- Se requerirán cambios en todos los sistemas
- Se debería asegurar la participación de todas las partes interesadas
- La información debe ser comprensible

A efectos de obtener los mejores recursos y competencia técnica, el trabajo se dividió entre tres puntos focales técnicos. En la figura 1.7 se muestra la manera en que se asignó el trabajo a los tres puntos focales y cuáles eran las responsabilidades globales del propio Grupo de Coordinación. Se designó al Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas para dirigir la labor relativa a los peligros físicos, en colaboración con la OIT. En base a su labor en las directrices en materia de ensayos y otras cuestiones sobre productos químicos, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) fue seleccionada para ocuparse de los peligros para la salud/el medio ambiente y las mezclas. La OIT tiene una larga trayectoria en materia de FDS y etiquetas, y fue elegida para dirigir el tema de la comunicación de peligros. En la OCDE y varios grupos de la OIT también estaban integrados representantes de gobiernos, el sector industrial y el sector ocupacional.

Figura 1.7 Grupo de Coordinación para la Armonización de los Sistemas de Clasificación de los Productos Químicos Alcance, Principios Básicos y Documentos sobre el SGA Grupo de Trabajo ACE de la OCDE CETMP-ONU/OIT OIT Criterios Relativos a los Peligros para la Salud y el Medio Ambiente Criterios Relativos a los Comunicación de Peligros Peligros Físicos GT sobre los GT sobre el GT sobre las GT sobre GT sobre ledio Ambiente Efectos para Mezclas Inflamabilidad Reactividad Acuático la Salud

1.5 ¿Cómo se mantendrá y actualizará el SGA?

En octubre de 1999, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas decidió (resolución 1999/65) ampliar el mandato del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas convirtiéndolo en el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (CETMP/SGA). Al mismo tiempo, también se creó un nuevo Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (Subcomité SGA o SCESGA-ONU). Cabe señalar que en lo que respecta al sector del transporte, la aplicación del SGA se basa en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

Cuando el IOMC concluyó el SGA, el Sistema se presentó al Subcomité SGA de las Naciones Unidas, el cual lo adoptó oficialmente en su primera reunión, celebrada en diciembre de 2002. Posteriormente, fue aprobado por el CETMP/SGA. El Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas secundó el SGA en julio de 2003.

El SCESGA-ONU se encargará de las siguientes funciones:

• Actuar de custodio del Sistema, administrando y guiando el proceso de armonización;

- Mantener el Sistema actualizado, según sea necesario, considerando la necesidad de introducir cambios o actualizaciones con el fin de garantizar su constante idoneidad;
- Promover la comprensión y el empleo del Sistema, y fomentar la información sobre los resultados;
- Proveer la accesibilidad del Sistema para que se utilice en todo el mundo;
- Proporcionar orientación respecto de la aplicación del Sistema, y de la interpretación y empleo de los criterios técnicos para mantener una aplicación consistente, y
- Preparar programas de trabajo y presentar recomendaciones al CETMP/SGA<sup>1</sup>.

#### 1.6 ¿Cuando se pondrá en marcha el SGA?

No existe un calendario de aplicación internacional del SGA. Es probable que cada sistema/sector nacional requiera calendarios diferentes para aplicar el SGA. En el caso de los sistemas vigentes, deberán estudiarse estrategias de adopción progresiva para facilitar el paso de sus requisitos actuales a los nuevos requisitos del SGA.

Varios organismos internacionales propusieron establecer metas de aplicación. En la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible y el Foro Intergubernamental de Seguridad Química (FISQ) se alentó a los países a que aplicaran el nuevo SGA lo antes posible con miras a lograr que el sistema fuera totalmente operativo para 2008. Los ministros participantes en el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) declararon que para 2006 el SGA debía ponerse en marcha, a título voluntario, en el mayor número posible de economías del APEC.

Se han realizado avances importantes en la aplicación del SGA en todo el mundo. En diciembre de 2008, se adoptó el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Este nuevo reglamento permitió armonizar los requisitos de la Unión Europea con el SGA.

En septiembre de 2009, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos propuso adaptar su Norma sobre Comunicación de Peligros a los requisitos del SGA también. La elaboración de normas sigue basándose en esta propuesta.

Muchos otros países han iniciado actividades destinadas a adoptar el SGA, y se encuentran en diversas fases de ejecución. Para más información, consulte la siguiente dirección: http://www.unece.org/trans/peligro/publi/ghs/implementation\_e.html.

#### 1.7 ¿Cuáles son los beneficios?

El objetivo fundamental de la comunicación de peligros es asegurarse de que los empleadores, los trabajadores y la población disponen de información adecuada, práctica, fiable y comprensible sobre los peligros que presentan los productos químicos, a fin de que puedan tomar medidas preventivas y protectoras eficaces para su salud y seguridad. Por consiguiente, la comunicación eficaz de los peligros beneficia a **gobiernos**, **empresas**, **trabajadores** y **miembros de la población**.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Para más información, consúltese la siguiente dirección: http://www.unece.org/trans/main/dgdb/dgsubc4/c4rep.html

El SGA obtiene su máximo valor si se acepta dentro de los principales sistemas reguladores para la comunicación de los peligros de los productos químicos. La diversidad de definiciones de los peligros se muestra en las figuras 1.2 y 1.3. La variedad de etiquetas nacionales y mundiales que existen para un producto se muestra en las figuras 4.1 a 4.7. Si se aplica el SGA a escala mundial, se puede comunicar información coherente en las etiquetas y FDS.

#### Está previsto que la aplicación del SGA permita:

- mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente al facilitar un sistema inteligible en el plano internacional;
- proporcionar un marco reconocido para elaborar reglamentos destinados a los países que carecen de sistemas;
- proporcionar un conjunto de criterios de clasificación encaminado a utilizarse en el marco de la legislación y hacia los usuarios finales;
- facilitar el comercio internacional de los productos químicos cuyos peligros se hayan identificado a nivel internacional, y
- reducir la necesidad de efectuar ensayos y evaluaciones frente a múltiples sistemas de clasificación.

#### Las ventajas tangibles para los **gobiernos** son las siguientes:

- se reducirá el número de accidentes e incidentes ocasionados por los productos químicos;
- se reducirán los costos de la atención de salud;
- mejorará la protección de los trabajadores y la población frente a los peligros de los productos químicos;
- se reducirán los costos y se facilitará la coordinación para la legislación, la aplicación y la supervisión;
- mejorará la coordinación y cooperación interministerial e interorganismos;
- se evitará la duplicación de esfuerzos en la creación de sistemas nacionales;
- se reducirán los costos de cumplimiento, y
- mejorará la comunicación de los problemas sobre los productos químicos, a escala tanto nacional como internacional.

#### Las ventajas para las **empresas** son, entre otras, las siguientes:

- el entorno de trabajo y el transporte de productos químicos serán más seguros, y se mejorarán las relaciones con los empleados;
- aumentará la eficiencia y se reducirán los costos como consecuencia del cumplimiento de los reglamentos en materia de comunicación de peligros;
- la aplicación de los sistemas de expertos permitirá maximizar los recursos de los expertos y minimizar el trabajo y los costos;
- se facilitarán los sistemas de transmisión electrónica con alcance internacional;
- se extenderá el uso de los programas de formación en salud y seguridad;
- se reducirán los costos como consecuencia de la disminución del número de accidentes y enfermedades, y
- mejorará la imagen y credibilidad de las empresas.

#### Las ventajas para los **trabajadores** y los **miembros de la población** son, entre otras:

- mejorará la seguridad de los trabajadores, los consumidores y otros interesados gracias a la comunicación coherente y simplificada de los peligros de los productos químicos y las prácticas que deben seguirse para manipularlos y utilizarlos de manera segura, y
- se cobrará mayor conciencia de los peligros, lo que contribuirá a utilizar los productos químicos de manera más segura en el lugar de trabajo y en el hogar.

## 1.8 ¿Qué relación guarda el SGA con otros esfuerzos internacionales encaminados a gestionar los productos químicos?

Existen varios esfuerzos y acuerdos internacionales relevantes a la gestión racional de los productos químicos y la aplicación del SGA. El Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, por sus siglas en inglés)<sup>2</sup> constituye un nuevo marco de políticas para la adopción de medidas internacionales en materia de gestión de los productos químicos. La importancia de aplicar el SGA se reconoce en la Estrategia de Política Global del SAICM. El SGA también figura en calidad de área de trabajo del SAICM en el Plan de Acción Mundial, incluyendo ocho actividades bien definidas. El Convenio de Rotterdam, que permite a los países supervisar y controlar el comercio de determinados productos químicos peligrosos, está estrechamente vinculado a las cuestiones de identificación y comunicación, así como al SGA. El Convenio obliga a los países a asegurarse de que los productos químicos utilizados con fines profesionales estén provistos de fichas de datos de seguridad que siguen un formato reconocido internacionalmente. Las normas internacionales y el formato de las FDS y etiquetas pueden considerarse referencias al SGA. Por otra parte, en el Convenio de Estocolmo se alienta a las partes a utilizar las FDS, informes y otros modos de comunicación. El Convenio de Basilea, que se refiere a los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos, ha creado un grupo de trabajo con el SCESGA-ONU con el fin de seguir promoviendo las sinergias entre los dos organismos. El Convenio núm. 170 de la OIT también se refiere a la importancia de la evaluación de los peligros de los productos químicos y la facilitación de información sobre los peligros, sobre todo en el lugar de trabajo. Por último, la Organización Internacional de Normalización ha creado un formato estándar para las fichas de datos de seguridad con miras a establecer una uniformidad. En las FDS de la ISO se ha adoptado el formato de los 16 epígrafes de las FDS del SGA.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.saicm.org

#### 2. ¿Cómo debe aplicarse el SGA?

Los elementos de clasificación y comunicación del SGA son la base de los programas que tienen por objeto asegurar el uso sin riesgos de los productos químicos, como se muestra en la figura 2.1. Los dos primeros pasos de cualquier programa que tenga ese objetivo consisten en identificar el o los peligros intrínsecos (es decir, la clasificación) y, a continuación, comunicar dicha información. El diseño de los elementos de comunicación del SGA refleja las diferentes necesidades del público objetivo, como los trabajadores y los consumidores. Para seguir avanzando en la pirámide, algunos programas nacionales también incluyen sistemas de gestión de riesgos en el marco de un programa global de gestión racional de los productos químicos. El objetivo general de estos sistemas es minimizar la exposición, lo que permite reducir el riesgo. Los sistemas varían según los objetivos y abarcan actividades como establecer límites de exposición, recomendar métodos de control de la exposición y crear controles de ingeniería. Sin embargo, el público objetivo de dichos sistemas suele limitarse a los lugares de trabajo. Con o sin sistemas oficiales de gestión de riesgos, la finalidad del SGA es promover el uso sin riesgos de los productos químicos.

Sistemas de Gestión de Riesgos (comunicación de riesgos, supervisión/control de la exposición)

Comunicación de Peligros (Etiquetas y FDS con arreglo al SGA)

2.1 ¿Abarca el SGA todos los productos químicos?

El SGA abarca todos los productos químicos que presentan peligros. Ninguna sustancia ni producto químico queda completamente fuera del campo de aplicación del SGA. Cabe señalar que la expresión "producto químico" se usa en general para referirse a sustancias, productos, mezclas, preparados o cualesquiera otras denominaciones utilizadas en los sistemas actuales. El objetivo del SGA es identificar los peligros intrínsecos de las sustancias químicas y las mezclas, y comunicar información sobre ellos. El SGA no se propone armonizar los procedimientos de evaluación de riesgos o las decisiones en materia de gestión de riesgos, como se describe anteriormente. Las obligaciones en los países en relación a inventarios y control de productos químicos (por ejemplo, la ley sobre el control de las sustancias químicas tóxicas, el EINECS, etc.) no son armonizadas por el SGA.

La clasificación en el SGA se basa en criterios, sin limitar la cobertura a una lista que puede quedar obsoleta. Varios países que han adoptado el SGA también han elaborado listas de clasificaciones que permiten a los fabricantes de productos químicos cumplir los requisitos del SGA. La armonización se podría promover utilizando el SGA junto con las listas existentes, tales como las listas de los productos químicos evaluados por las organizaciones que evalúan los peligros de contraer cáncer.

# 2.2 ¿Requerirán todos los productos químicos peligrosos una etiqueta o FDS del SGA?

Se prevé que la necesidad de etiquetas y/o fichas de datos de seguridad del SGA varíe según la clase de producto químico o la fase de su ciclo de vida, a saber, la investigación, la producción, el almacenamiento o el uso final. En la figura 2.2 se muestra la secuencia de procesos que ocurren en el ciclo de vida. Es importante señalar que 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 relación con el consumo, pero sí se incluirán cuando haya trabajadores expuestos a ellos (en los lugares de trabajo) y en el transporte. Por otra parte, el tratamiento farmacológico con fines médicos o veterinarios



se aborda generalmente en los prospectos de los medicamentos y no forma parte de los sistemas vigentes de comunicación de peligros. Del mismo modo, en general los alimentos no se etiquetan en el marco de los sistemas actuales de comunicación de peligros. Los requisitos concretos en materia de etiquetas y fichas de datos de seguridad seguirán definiéndose en los reglamentos nacionales. Sin embargo, se prevé que los requisitos nacionales se ajusten a la discusión detallada del alcance que figura en el capítulo 1 del Libro Morado del SGA.

#### 2.3 ¿Cómo incidirá el SGA en los reglamentos vigentes?

El SGA es un sistema internacional de carácter voluntario que no impone a los países obligaciones vinculantes dimanantes de un tratado. En la medida que los países adoptan el SGA en sus sistemas, los cambios reglamentarios serían vinculantes para las industrias abarcadas. En el caso de los países que tienen sistemas en vigor, se prevé que los elementos del SGA se apliquen dentro del marco/la infraestructura de los sistemas normativos vigentes en materia de comunicación de peligros. No se espera, por ejemplo, que se modifiquen las excepciones y exenciones previstas en los reglamentos actuales (por ejemplo, en materia de transporte de cantidades limitadas).

Sin embargo, los criterios específicos relativos a los peligros, los procesos de clasificación, los elementos de etiquetado y los requisitos de FDS previstos en cualquier reglamento vigente deberán modificarse con el fin de ajustarse a los elementos armonizados del SGA. Está previsto que **TODOS** los sistemas de comunicación de peligros se modifiquen con

objeto de aplicar el SGA. La OSHA de los Estados Unidos, por ejemplo, ha propuesto exigir que se incluyan en las etiquetas pictogramas/símbolos de peligro. La UE ha adoptado los pictogramas/símbolos del SGA en lugar de seguir utilizando los previstos anteriormente en su sistema. Los criterios de toxicidad aguda se han modificado en la UE y la OSHA estadounidense también ha propuesto cambios para ajustarse al SGA.

Los datos de los ensayos generados para la clasificación de productos químicos dentro de los sistemas existentes deberían aceptarse al clasificar esos productos dentro del SGA, con lo que se evitaría repetir los ensayos y recurrir innecesariamente a experimentos en animales.

#### 2.4 ¿Qué se entiende por módulos del SGA?

Los requisitos de clasificación y comunicación del SGA pueden considerarse un conjunto de módulos. En los sistemas de reglamentación, el alcance y la comunicación de los peligros varían según las necesidades del público objetivo y los sectores. En consecuencia, el SGA fue diseñado para contener las clases y categorías de peligros, y las herramientas de comunicación necesarias para su aplicación en los sistemas de reglamentación conocidos. Todo el conjunto de los elementos armonizados está al alcance de todos y debería utilizarse cuando un país o una organización que adopta el SGA deciden cubrir determinados efectos. Sin embargo, el SGA está estructurado de tal forma que se pueden seleccionar los elementos adecuados de clasificación y comunicación, en los que se tienen en cuenta las necesidades específicas del público objetivo abarcadas en un sistema de reglamentación. Por lo tanto, no es necesario adoptar todos estos elementos/módulos.

#### 2.5 ¿Cómo deberían aplicarse los módulos del SGA?

La aplicación adecuada de SGA implica que los peligros abarcados por una autoridad competente (AC) nacional se tratan coherentemente con los criterios y requisitos del SGA. El Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos, *Health Canada* y la OSHA estadounidense son ejemplos de AC. Las AC deciden cómo aplicar los diversos elementos del SGA en función de sus necesidades y de las necesidades del público objetivo.

Cuando un sistema de reglamentación abarca algo que ya figura en el SGA y aplica el SGA, la cobertura debería ser coherente. Una vez que se seleccionan las clases de peligro y las categorías de peligro conexas para incluirlas en el sistema nacional, según sea necesario, los criterios de clasificación del SGA para las clases de peligro y las categorías dentro de esas clases, los elementos asignados de etiquetado y las disposiciones en materia de FDS se deberían seguir tal y como está previsto en el SGA. Cuando un sistema de reglamentación abarca la carcinogenicidad, por ejemplo, debería seguir el sistema de clasificación armonizado, los elementos de etiquetado armonizados y, en su caso, las FDS. Sin embargo, se puede determinar que el sistema de reglamentación no abarque todas las categorías de peligros en una clase de peligros como la carcinogenicidad. Se pueden obtener mayores pautas de orientación sobre la aplicación del enfoque mediante módulos en la sección 1.1.3.1.5.4 del Libro Morado del SGA.

Para comprender mejor el enfoque mediante módulos, conviene examinar específicamente los sectores/el público objetivo. Las necesidades y los reglamentos de los distintos sectores varían según los tipos de productos químicos y las modalidades de uso. Los distintos tipos de público objetivo o sectores reciben y utilizan la información sobre los peligros de diferente manera. La cobertura de los peligros puede variar según las necesidades de información

percibidas por el público objetivo. Los principales sectores/público objetivo son el transporte, el lugar de trabajo, los consumidores y la agricultura (plaguicidas). Estos sectores se describen con mayor detenimiento abajo.

#### 2.5.1 Transporte

En el caso del transporte, se prevé que:

- Se adopten los criterios relativos a los peligros físicos, agudos y ambientales del SGA en el sector del transporte;
- Los bultos y embalajes/envases de mercancías peligrosas estén provistos de pictogramas que informen sobre la toxicidad aguda, los peligros físicos y los peligros para el medio ambiente, cuando sea necesario, y
- No se prevé que los elementos de comunicación de peligros del SGA, como las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las FDS, se adopten en el sector del transporte.

#### 2.5.2 Lugar de trabajo

En el lugar de trabajo, está previsto que se adopte la mayoría de los elementos del SGA, incluidos:

- Los criterios relativos a los peligros físicos y para la salud del SGA, según proceda;
- Las etiquetas que contengan información básica armonizada bajo el SGA (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas), así como los consejos de precaución;
- Las fichas de datos de seguridad;
- Los cursos de formación para los empleados que contribuyan a asegurar una comunicación efectiva, y
- Puede que no todos los sistemas en los lugares de trabajo tengan la jurisdicción necesaria para adoptar criterios relativos a los peligros para el medio ambiente.

#### 2.5.3 Consumo

En el sector del consumo, se espera que el etiquetado sea el elemento primordial de la aplicación del SGA. Sin embargo, para esto se prevé que se adopten los criterios adecuados en materia de peligros del SGA. Dichas etiquetas incluirán los elementos primordiales del SGA (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas), siguiendo determinadas consideraciones específicas a cada sector en ciertos sistemas (por ejemplo, el etiquetado basado en la evaluación del riesgo), así como consejos de precaución.

#### 2.5.4 Agricultura

En lo que respecta a los productos químicos agrícolas, se espera que se adopte el SGA, incluidos los criterios de peligro del SGA. Las etiquetas de los plaguicidas deberían incluir los elementos fundamentales del SGA (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas), así como consejos de precaución.

#### 2.6 ¿Cómo incidirá el SGA en los países que carecen de reglamentos vigentes?

La creación y el mantenimiento de un sistema de clasificación y etiquetado no es una tarea sencilla. El SGA puede utilizarse como herramienta para elaborar reglamentos nacionales. Está previsto que los países que carecen de este tipo de sistemas adopten el SGA como sistema básico. El SGA proporciona los módulos a partir de los cuales los países pueden preparar programas detallados de gestión de la seguridad y salud en relación con los productos químicos. Si bien el SGA facilitará este proceso, la elaboración de reglamentos plantea numerosos desafíos. Las preguntas importantes que cabe plantearse son, entre otras, las siguientes:

- ¿Cuál es el marco jurídico adecuado para adoptar/aplicar el SGA?
- ¿Qué organismos gubernamentales deberían estar implicados? ¿Existen ministerios/organismos preparados para aplicar y mantener el SGA?
- ¿Cómo se gestionará la cooperación y el apoyo de las partes interesadas para la aplicación del SGA?

El UNITAR y la OIT, que trabajan como centros de enlace para la creación de capacidades en el contexto del SCESGA-ONU, brindan asistencia técnica a los países en desarrollo para aplicar el SGA. Estos organismos han elaborado material de orientación y apoyo sobre la elaboración de una estrategia nacional de aplicación del SGA. Además, se han llevado a cabo proyectos piloto en varios países, los cuales se encuentran en distintas fases de culminación<sup>3</sup>. Las oportunidades y las enseñanzas extraídas de los programas piloto facilitarán la aplicación futura.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Se puede consultar más información sobre las actividades de creación de capacidades del UNITAR/OIT sobre el SGA en la siguiente dirección: <a href="http://www.unitar.org/cwm/ghs">http://www.unitar.org/cwm/ghs</a>.

#### 3. ¿Qué es la Clasificación?

La clasificación es el punto de partida para la comunicación de peligros. Para ello es preciso identificar el peligro de una sustancia o mezcla asignándole una clase de peligro mediante criterios definidos. Las clases de peligros pueden delimitarse con mayor precisión en categorías de peligros que indican el grado o gravedad del peligro. El SGA está diseñado para ser coherente y transparente. Establece una distinción clara entre clases y categorías con el fin de que el fabricante pueda "clasificar por sí solo" los productos químicos. En el SGA se describen los criterios de clasificación al igual que se facilita un procedimiento de decisión en

el se describe que visualmente el proceso de clasificación de los peligros. Los criterios de clasificación dependen del tipo de datos obtenidos disponibles ensayos para caracterizar los efectos peligrosos. algunos casos, estos datos proporcionan resultados numéricos que se traducen fácilmente en una clasificación adecuada. En cuanto a otros peligros, los criterios pueden describirse como semicuantitativos o cualitativos. Puede necesitarse la apreciación de expertos para interpretar estos datos.

Figura 3.1

#### Clasificación de peligro

El término "clasificación de peligro" se emplea para indicar que sólo se consideran las propiedades intrínsecas peligrosas de las sustancias y mezclas, y conlleva los 3 siguientes pasos:

- 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.

En la figura 3.1 se indica la definición armonizada de "clasificación de peligro", que puede aplicarse a todas las clases de peligro en el SGA. Los datos utilizados para la clasificación pueden obtenerse de ensayos, literatura y la experiencia práctica. Los criterios/las definiciones de peligro para el medio ambiente y la salud que figuran en el SGA son neutrales respecto de los métodos de ensayo. Por consiguiente, los ensayos que determinan las propiedades peligrosas y que se realizan de acuerdo a principios científicos internacionalmente reconocidos pueden utilizarse para fines de clasificación de peligro.

Las clases del SGA que abarcan los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente se indican en las figuras 3.2 y 3.3, respectivamente. Como ya se ha mencionado, las definiciones de peligro del SGA se basan en criterios. A continuación se reseña información sobre las definiciones y los criterios de clasificación del SGA, lo cual tiene por objeto servir de introducción general. Para fines de clasificación y etiquetado, consúltese el Libro Morado del SGA.

#### 3.1 ¿Cuáles son los peligros físicos de acuerdo al SGA?

Los criterios relativos a los peligros físicos del SGA, elaborados por la OIT y el CETMP-ONU, se basaron en gran medida en los criterios existentes utilizados en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas:

Reglamentación Modelo (UNRTDG)<sup>4</sup>. Por consiguiente, muchos de los criterios ya se están utilizando en todo el mundo. Sin embargo, era necesario introducir algunas adiciones y cambios, ya que el SGA está destinado a todo el público objetivo. El proceso de clasificación de los peligros físicos proporciona referencias específicas a métodos de ensayos y criterios de clasificación aprobados. Cabría señalar que los criterios del SGA relativos a los peligros físicos se aplican a las sustancias y las mezclas. Se asume que se realizarán ensayos de peligros físicos con las mezclas.

En general, los criterios del SGA relativos a los peligros físicos son cuantitativos o semicuantitativos y cuentan con categorías de peligros múltiples dentro de una clase de peligro.

Al elaborar los criterios del SGA relativos a los peligros físicos, fue necesario definir los estados físicos. En el SGA:

- Un gas es una sustancia o una mezcla que a 50°C posee una presión de vapor (absoluta) superior a 300 kPa (3 bar); o es completamente gaseosa a 20°C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;
- Un líquido es una sustancia o mezcla que no es un gas 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, y
- Un **sólido** es una sustancia o mezcla que no cumple con las definiciones de líquido o gas.

A continuación se describen brevemente los peligros físicos mencionados en el SGA. En el caso de muchos de los peligros físicos, el Libro Morado del SGA contiene secciones guía complementarias con información práctica para ayudar a aplicar los criterios.

#### 3.1.1 Explosivos

Una sustancia (o mezcla) explosiva es una sustancia sólida o líquida que, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y Figura 3.2

#### Peligros físicos

- Explosivos
- Gases inflamables
- Aerosoles
- Gases comburentes
- Gases a presión
- Líquidos inflamables
- Sólidos inflamables
- Sustancias y metales que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)
- Líquidos pirofóricos
- Sólidos pirofóricos
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
- Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- Líquidos comburentes
- Sólidos comburentes
- Peróxidos orgánicos
- Sustancias y mezclas corrosivas para los metales

velocidad tales que puedan ocasionar daños a su entorno. Un artículo explosivo es un artículo que contiene una o más sustancias o mezclas explosivas. En esta definición quedan comprendidas las sustancias pirotécnicas aun cuando no desprendan gases. Una sustancia (o mezcla) pirotécnica está 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.

La clasificación de las sustancias en la clase de explosivos y su ulterior asignación a una división es un procedimiento que conlleva tres pasos:

• averiguar si la sustancia o mezcla tiene propiedades explosivas (Serie de pruebas 1);

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Véase la página siguiente: <a href="http://www.unece.org/trans/peligro/publi/unrec/rev13/13nature\_e.html">http://www.unece.org/trans/peligro/publi/unrec/rev13/13nature\_e.html</a>

- proceder a la aceptación en la clase 1 (Series de pruebas 2 a 4);
- asignar a una de las seis divisiones de peligro (Series de pruebas 5 a 7).

Las propiedades explosivas están asociadas con determinados grupos de productos químicos que pueden reaccionar produciendo muy rápidos aumentos de temperatura o presión. El SGA prevé un procedimiento de detección que sirve para identificar la presencia de esos grupos reactivos y las posibilidades que tienen de una rápida liberación de energía. Si dicho procedimiento de detección permite averiguar que la sustancia o mezcla es un posible explosivo, deberá aplicarse el procedimiento de aceptación.

Tabla 3.1 Explosivos

División	Características			
	Explosivo inestable			
1.1	Peligro de explosión en masa			
1.2	Peligro de proyección sin peligro de explosión en masa			
1.3	Peligro de incendio con ligero peligro de producción de			
1.3	efectos de onda expansiva o de proyección			
1.4	Pequeño peligro en caso de ignición o cebado			
1.5	Sustancias muy insensibles con peligro de explosión en			
1.5	masa			
1.6	Objetos extremadamente insensibles sin peligro de explosión			
1.0	en masa			

Las sustancias, las mezclas y los artículos explosivos no clasificados como inestables se asignan a una de las seis divisiones, 1.1 a 1.6, según el tipo de peligro que presenten. Véase el *Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*, Parte I, Series de pruebas 2 a 7<sup>5</sup>. En la actualidad, sólo el sector de transporte utiliza seis categorías para los explosivos.

#### 3.1.2 Gases inflamables

Un gas inflamable es un gas que se inflama con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se asignan a una de las dos categorías de peligro según los resultados de los ensayos o el método de cálculo (ISO 10156:1996).

#### 3.1.3 Aerosoles

Los aerosoles son cualquier gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, contenido en recipientes no rellenables fabricados en metal, vidrio o plástico. Los contenedores están dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso.

Los aerosoles deberán clasificarse como aerosoles inflamables en las Categorías 1 o 2 cuando contengan componentes clasificados como inflamables según los criterios del SGA para los líquidos inflamables, los gases inflamables o los sólidos inflamables. La clasificación se basa en lo siguiente:

- la concentración de componentes inflamables;
- el calor químico de combustión (principalmente para el transporte/almacenamiento);
- los resultados de la prueba de inflamación de la espuma (aerosoles de espuma) (principalmente para los trabajadores/consumidores);

-

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Véase la página siguiente: <a href="http://www.unece.org/trans/peligro/publi/manual/manual\_e.html">http://www.unece.org/trans/peligro/publi/manual/manual\_e.html</a>

- las pruebas de inflamación a distancia (aerosoles vaporizados) (principalmente para los trabajadores/consumidores), y
- las pruebas en espacio cerrado (aerosoles vaporizados) (principalmente para los trabajadores/consumidores).

#### Los aerosoles se consideran:

- no inflamables, cuando la concentración de los componentes inflamables es ≤ 1% y se desprende un calor de combustión < 20 kJ/g;
- de Categoría 1, Extremadamente inflamable, cuando la concentración de los componentes inflamables es >85% y se desprende un calor de combustión ≥ 30 kJ/g, para evitar ensayos excesivos, y
- las otras divisiones en las categorías 1 o 2 dependen de si los aerosoles son vaporizados o de espuma.

Véase el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas para obtener información sobre los métodos de ensayo.

#### 3.1.4 Gases comburentes

Gas comburente es un gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se asignan a una sola categoría de peligro en base a que, generalmente liberando oxígeno, pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire. Los métodos de ensayo que se utilizan para clasificar los gases comburentes son las normas ISO 10156:1996 e ISO 10156-2:2005. Hoy en día, en varios sistemas de comunicación de peligros en los lugares de trabajo se consideran los comburentes (sólidos, líquidos, gases) como una clase de productos químicos.

#### 3.1.5 Gases a presión

Los gases a presión son gases que se encuentran en un recipiente a una presión (manométrica) superior o igual a 200 kPa o como gases licuados o licuados refrigerados. Esta

Gas disuelto

categoría de peligro abarca cuatro tipos de gases o mezclas gaseosas para abordar efectos de las emisiones repentinas de presión o la congelación, pudieran que provocar graves daños en las personas, los bienes o el medio independientemente ambiente,

Grupo Criterios

Gas comprimido Totalmente gaseoso inferior o igual a - 50°C

Gas licuado Parcialmente líquido a temperaturas superiores a - 50°C

Gas licuado refrigerado Parcialmente líquido a causa de su baja temperatura

Disuelto en un disolvente en fase líquida

Tabla 3.2 Gases a presión

de otros peligros que puedan plantear los gases.

Para este grupo de gases, se requiere conocer la información siguiente:

- La presión de vapor a 50°C;
- El estado físico a 20°C a presión normal, y
- La temperatura crítica.

Los criterios que utilizan el estado físico o los gases comprimidos se basarán en distintas clasificaciones para algunos sistemas en los lugares de trabajo. Los datos pueden encontrarse en la literatura sobre este tema, obtenerse mediante cálculos o determinarse mediante ensayos. La mayor parte de los gases puros están ya clasificados en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Los gases se clasificarán, de acuerdo a su estado físico cuando se envasan, en uno de los cuatro grupos que figuran en la tabla 3.2.

#### 3.1.6 Líquidos inflamables

Líquido inflamable es un líquido con un punto de inflamación no superior a 93°C. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se asignan a una de las cuatro categorías de peligro según el punto de inflamación y el punto de ebullición (véase la tabla 3.3).

Tabla 3.3 Líquidos inflamables

Categoría	Criterios			
1	Punto de inflamación $<$ 23°C (73°F) y punto inicial de ebullición $\le$ 35°C (95°F)			
2	Punto de inflamación < 23 °C (73°F) y punto inicial de ebullición > 35°C (95°F)			
3	Punto de inflamación $\geq$ 23 °C (73°F) y $\leq$ 60 °C (140°F)			
4	Punto de inflamación > 60 °C (140°F) y ≤ 93 °C (200°F)			

#### 3.1.7 Sólidos inflamables

Un sólido inflamable es una sustancia sólida que se inflama con facilidad o puede provocar o activar incendios por frotamiento. Los sólidos que entran fácilmente en combustión son sustancias pulverulentas, granuladas o pastosas que son peligrosas en situaciones en las que sea fácil que se inflamen por breve

contacto con una fuente de ignición,

como puede ser una cerilla encendida, y si la llama se propaga rápidamente.

Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se asignan a una de las dos categorías de peligro (tabla 3.4) en base a los resultados del método de prueba N.1 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*). En los ensayos se pone a prueba el tiempo de combustión, la velocidad de combustión y el comportamiento de la llama en una zona humedecida de la muestra.

Tabla 3.4 Sólidos inflamables

Categoría	Criterios
1	Polvos metálicos: tiempo de combustión ≤ 5 minutos
	Otros: zona humedecida no impide la propagación de la llama y tiempo de combustión < 45 segundos o velocidad de combustión > 2,2 mm/ segundo
2	Polvos metálicos: tiempo de combustión $> 5$ y $\le 10$ minutos
	Otros: zona humedecida impide la propagación de la llama durante al menos 4 minutos y tiempo de combustión < 45 segundos o velocidad de combustión > 2,2 mm/segundo

#### 3.1.8 Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

Las sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente (sustancias o mezclas autorreactivas) son sustancias líquidas o sólidas térmicamente inestables que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición no incluye los peróxidos orgánicos ni las sustancias y mezclas clasificadas en

el SGA como explosivas o comburentes. Estas sustancias y mezclas pueden tener propiedades similares, pero dichos peligros se abordan en sus categorías específicas. Existen excepciones a la clasificación de sustancias y mezclas autorreactivas, cuando: i) su calor de descomposición es <300 J/g, o ii) su temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA) es > 75°C para un bulto de 50 kg.

Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las siete categorías, 'tipos' A a G, según los resultados de las Series de pruebas A a H de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*) (tabla 3.5).

Tipo Criterios Pueden detonar o deflagrar rápidamente en su embalaje/envase Tienen características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje/envase, pero pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje/envase. C Tienen características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje/envase, y no pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje/envase. D • Detonan parcialmente, pero no deflagran rápidamente ni reaccionan violentamente al ser calentadas en un espacio limitado: o • no detonan en absoluto, pero deflagran lentamente, sin reaccionar violentamente al ser calentadas en un espacio limitado, • No detonan ni deflagran en absoluto, pero reaccionan moderadamente al ser calentadas en un espacio limitado. Ε No detonan ni deflagran en absoluto y reaccionan débilmente, o no reaccionan, al ser calentadas en un espacio limitado. No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto y reaccionan débilmente, o no reaccionan, al ser calentadas en un espacio limitado, y su potencia de explosión es baja o nula. G No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto ni reaccionan al ser calentadas en un espacio limitado, y su potencia de explosión es nula, a condición de que el preparado de que se trate sea térmicamente estable (temperatura de descomposición autoacelerada de 60 °C a 75 °C en un bulto de 50 kg), y, en las mezclas líquidas, el diluyente que se utiliza

Tabla 3.5 Sustancias autorreactivas

#### 3.1.9 Líquidos pirofóricos

Un líquido pirofórico es un líquido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en la única categoría de esta clase de peligro según los resultados de la prueba N.3 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*).

#### 3.1.10 Sólidos pirofóricos

Un sólido pirofórico es un sólido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en la única categoría de esta clase de peligro según los resultados de la prueba N.2 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*).

#### 3.1.11 Sustancias o mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

para la insensibilización tiene un punto de ebullición superior o igual a 150 °C.

Una sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo es una sustancia sólida o líquida, distinta de un líquido o sólido pirofórico, que puede calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía. Esta clase de peligro difiere de una sustancia pirofórica en que sólo una sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo se inflama cuando está presente en grandes cantidades (kg) y después de un largo período de tiempo (horas o días). Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una

de las dos categorías de peligro según los resultados de la prueba N.4 (Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas).	de las Naciones Unidas

#### 3.1.12 Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

Las sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables son sustancias sólidas o líquidas que, por interacción con el agua, tienden a volverse espontáneamente inflamables o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las tres categorías

Tabla 3.6 Sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

Categoría	Criterios
1	≥10 L/kg/1 minuto
2	≥20 L/kg/1 hora + < 10 L/kg/1 min
3	≥1 L/kg/1 hora + < 20 L/kg/1 hora
No se clasifican	< 1 L/kg/1 hora

de peligro según los resultados de la prueba N.5 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*), que miden la emanación del gas y el régimen de emanación.

#### 3.1.13 Líquidos comburentes

Un líquido comburente es un líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las tres categorías de peligro según los resultados de la prueba O.2 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*), que miden la inflamación o el tiempo de aumento de presión en comparación con mezclas definidas.

#### 3.1.14 Sólidos comburentes

Un sólido comburente es un sólido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las tres categorías de peligro según los resultados de la prueba O.1 de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*), que miden el tiempo medio de combustión y se compara con mezclas definidas. Actualmente, en varios sistemas de comunicación de peligros en los lugares de trabajo se consideran los comburentes (sólidos, líquidos, gases) como una clase de productos químicos.

#### 3.1.15 Peróxidos orgánicos

Los peróxidos orgánicos son sustancias orgánicas líquidas o sólidas que contienen la estructura bivalente -0-0- y pueden considerarse derivados del peróxido de hidrógeno, en el que uno o ambos átomos de hidrógeno han sido sustituidos por radicales orgánicos. El término también comprende preparados (mezclas) de peróxidos orgánicos. Dichas sustancias y mezclas pueden tener las siguientes características:

- ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva;
- arder rápidamente;
- ser sensibles a los choques o a la fricción;
- reaccionar peligrosamente con otras sustancias.

Cabe señalar que se considerará que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en un ensayo de laboratorio, el preparado puede detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento cuando se calienta en un espacio limitado.

Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en unas de las siete categorías, 'tipos' A a G, según los resultados de las Series de pruebas A a H de las Naciones Unidas (*Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas*) (tabla 3.7).

Tabla 3.7 Peróxidos orgánicos

Tipo	Criterios
Α	Pueden detonar o deflagrar rápidamente en su embalaje/envase.
В	Tienen características propias de los explosivos y no detonan ni deflagran rápidamente en su embalaje/envase, pero pueden experimentar una explosión térmica en dicho embalaje/envase.
С	Tienen características propias de los explosivos y no pueden detonar ni deflagrar rápidamente ni experimentar una explosión térmica en su embalaje/envase.
D	<ul> <li>Detonan parcialmente pero no deflagran rápidamente ni reaccionan violentamente al ser calentados en un espacio limitado; o</li> <li>No detonan en absoluto pero deflagran lentamente sin reaccionar violentamente al ser calentados en un espacio limitado, o</li> </ul>
	No detonan ni deflagran en absoluto pero reaccionan moderadamente al ser calentados en un espacio limitado.
Е	No detonan ni deflagran en absoluto ni reaccionan débilmente o no reaccionan al ser calentados en un espacio limitado.
F	No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto, y reaccionan débilmente o no reaccionan al ser calentados en un espacio limitado, y su potencia de explosión es baja o nula.
G	No detonan en estado de cavitación ni deflagran en absoluto, y no reaccionan al ser calentados en un espacio limitado, y su potencia de explosión es nula, a condición de que sean térmicamente estables (TDAA entre 60 °C y 75 °C en un bulto de 50 kg), y, en el caso de las mezclas líquidas, se emplea un diluyente con un punto de ebullición no inferior a 150 °C como medio de insensibilización.

#### 3.1.16 Sustancias corrosivas para los metales

Una sustancia es corrosiva para los metales cuando, por su acción química, puede dañarlos o incluso destruirlos. Estas sustancias o mezclas se clasifican en la única categoría de peligro en base a los ensayos realizados. Los métodos de ensayo pueden consultarse en la parte III, subsección 37.4 de las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios*. El criterio del SGA es que la velocidad de corrosión en superficies de acero o de aluminio sea superior a 6,25 mm por año a una temperatura de ensayo de 55 °C, cuando la prueba se realiza en ambos materiales.

#### 3.2 ¿Cuáles son los peligros para la salud y el medio ambiente de acuerdo al SGA?

Los criterios relativos a los peligros para la salud y el medio ambiente que figuran en el SGA representan un enfoque armonizado para los sistemas de clasificación existentes (véase la figura 3.3). La labor realizada en la OCDE para elaborar los criterios del SGA incluía:

- Un 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.
- Una propuesta encaminada a lograr criterios armonizados para cada categoría. Para algunas clases de peligro el enfoque armonizado fue fácil de desarrollar porque los sistemas existentes adoptaban enfoques similares. En los casos en que el enfoque era diferente, se arbitró una propuesta de consenso de compromiso.
- Se establecieron criterios relativos a la salud y el medio ambiente para las sustancias y mezclas.

En la siguiente sección se describen brevemente las clases de peligros para la salud y el medio ambiente previstos en el SGA. Primeramente se presentan los criterios de clasificación de sustancias. A continuación se examina brevemente el enfoque adoptado por el SGA para la clasificación de las mezclas. La siguiente información ofrece un panorama general de las definiciones y los criterios de clasificación del SGA, y está concebida para que se utilice como introducción general. Para fines de clasificación y etiquetado aplicados, consulte el Libro Morado del SGA.

Figura 3.3

#### Peligros para la salud

- Toxicidad aguda
- Corrosión/irritación cutáneas
- Lesiones oculares graves/irritación ocular
- Sensibilización respiratoria o cutánea
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)
- Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones

#### Peligros para el medio ambiente

- Peligros para el medio ambiente acuático
  - o Toxicidad acuática aguda
  - Toxicidad acuática crónica
    - potencial de bioacumulación
    - degradabilidad rápida
- Peligros para la capa de ozono

#### 3.3 Peligros para la salud

#### 3.3.1 Toxicidad aguda

Se han incluido cinco categorías del SGA en el esquema de toxicidad aguda del SGA, a partir del cual se pueden seleccionar los elementos adecuados relacionados con la protección del transporte, el consumo, los trabajadores y el medio ambiente. Las sustancias se clasificarán en una de las cinco categorías de toxicidad según la DL<sub>50</sub> (oral, cutánea) o la CL<sub>50</sub> (inhalación). Los valores de CL<sub>50</sub> se basan en ensayos realizados en animales durante 4 horas. El SGA proporciona pautas de orientación sobre cómo convertir los resultados de ensayos por inhalación realizados durante 1 hora en su equivalente en 4 horas. Las cinco categorías se indican en la tabla 3.8 sobre toxicidad aguda.

Los valores de corte/límites de concentración de 1a categoría de mayor toxicidad (categoría 1) son los que se utilizan actualmente en el sector del transporte para la clasificación en grupos de embalaje/envase. La Categoría 5 se refiere a los productos químicos que presentan una toxicidad aguda relativamente baja pero ciertas que, circunstancias, pueden suponer un peligro para poblaciones

Tabla 3.8 Toxicidad aguda

Toxicidad aguda	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 4	Categoría 5	
Oral (mg/kg)	≤ 5	> 5 ≤ 50	> 50 ≤ 300	> 300 ≤ 2000	Criterios:  • DL50 por vía oral entre 2000 v 5000 mg/kg;	
Cutánea (mg/kg)	≤ 50	> 50 ≤ 200	> 200 ≤ 1000	> 1000 ≤ 2000	Indicación de efectos considerables en seres humanos;*	
Gases (ppm)	≤ 100	> 100 ≤ 500	> 500 ≤ 2500	> 2500 ≤ 20000	Mortalidad en la clase 4;* Síntomas clínicos significativos en la clase 4;* Indicaciones de otros estudios.* Cuando no esté justificada su asignación a una clase de mayor peligro.	
Vapores (mg/l)	≤ 0,5	> 0,5 ≤ 2,0	> 2,0 ≤ 10	> 10 ≤ 20		clase 4;*
Polvos y nieblas (mg/l)	≤ 0,05	> 0,05 ≤ 0,5	> 0,5 ≤ 1,0	> 1,0 ≤ 5		

vulnerables. Se proporcionan criterios distintos de los datos sobre la  $DL_{50}/CL_{50}$  para identificar las sustancias en la categoría 5, salvo que se justifique una clase de mayor peligro.

#### 3.3.2 Corrosión/irritación cutáneas

Por corrosión cutánea se entiende 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. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría de corrosión armonizada. Véase la tabla 3.9 sobre la corrosión/irritación cutáneas.

Se deberían considerar varios factores para determinar el potencial de corrosión antes de comenzar los ensayos:

- la experiencia en seres humanos que muestra daños irreversibles para la piel;
- la estructura/actividad o la relación de la propiedad estructural con respecto a una sustancia o mezcla ya clasificada como corrosiva;
- pH extremos de  $\leq 2$  y  $\geq 11,5$ , incluida la capacidad de reserva ácida/alcalina.

Tabla 3.9 Corrosión/irritación cutáneas

Corrosión cutánea Categoría 1			Irritación cutánea Categoría 2	Irritación cutánea moderada Categoría 3
Destrucción de tejido dérmico: necrosis visible en al menos un animal			Efectos adversos reversibles en el tejido	Efectos adversos reversibles en el tejido
Subcategoría 1A	Subcategoría 1B	Subcategoría 1C	dérmico	dérmico
Exposición ≤ 3 min. Observación ≤ 1 hora	Exposición ≤ 1 hora Observación ≤ 14 días	Exposición ≤ 4 horas Observación ≤ 14 días	Puntuación de Draize: ≥ 2,3 ≤ 4,0 o inflamación persistente	Puntuación de Draize: ≥ 1,5 < 2,3

#### 3.3.3 Irritación cutánea

Por irritación cutánea se entiende 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. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría para la irritación. Para aquellas autoridades, como los organismos reguladores de los plaguicidas, que deseen más de una designación para la irritación cutánea, se ofrece una categoría más para la irritación moderada. Véase la tabla 3.9 sobre la corrosión/irritación cutáneas.

Se deberían considerar varios factores para determinar el potencial de irritación antes de comenzar los ensayos:

- la experiencia en seres humanos o los datos que muestran daños reversibles para la piel tras una exposición de hasta 4 horas;
- la estructura/actividad o la relación de la propiedad estructural con respecto a una sustancia o mezcla va clasificada como irritante.

#### 3.3.4 Efectos en los ojos

Se deberían considerar varios factores a la hora de determinar el potencial de lesión ocular grave o de irritación ocular antes de comenzar los ensayos:

- la experiencia acumulada en seres humanos o animales;
- la estructura/actividad o la relación de la propiedad estructural con respecto a una sustancia o mezcla ya clasificada;
- pH extremos como  $\leq 2$  y  $\geq 11,5$ , que puedan producir lesiones oculares graves.

Por lesiones oculares graves se entiende lesiones de los tejidos oculares o 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 los 21 días en siguientes a la aplicación. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría armonizada.

Categoría 1 Lesiones oculares graves	Categoría 2 Irritación ocular			
Lesión irreversible 21 días después de la exposición	Efectos adversos reversibles en la córnea, el iris y la conjuntiva			
Puntuación de Draize: Opacidad de la córnea ≥ 3 Iritis > 1,5	Puntuación de Draize: Opacidad de la córnea ≥ 1 Iritis ≥ 1 Enrojecimiento ≥ 2 Quemosis ≥ 2			
	Sustancias irritantes Subcategoría 2A Reversible en 21 días	Sustancias moderadamente irritantes Subcategoría 2B Reversible en 7 días		

Tabla 3.10 Efectos en los ojos

#### Por irritación ocular se entiende 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. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría de peligro armonizada. Para las autoridades, como los organismos reguladores de los plaguicidas, que deseen más de una designación para la irritación ocular, se puede seleccionar una de las dos subcategorías, según los efectos sean reversibles en 21 o 7 días.

#### 3.3.5 Sensibilización

Un **sensibilizante respiratorio** es una sustancia cuya inhalación provoca hipersensibilidad en las vías respiratorias. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría de peligro.

Un **sensibilizante cutáneo** es una sustancia que da lugar a una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de "sensibilizante cutáneo" es equivalente a la de "sensibilizante por contacto". Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una sola categoría de peligro. Se debería considerar clasificar las sustancias que provocan urticaria inmunológica de contacto (un trastorno alérgico) como sensibilizantes por contacto.

#### 3.3.6 Mutagenicidad en células germinales

Por mutágeno se entiende un agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una de las dos categorías de peligro. Las categoría 1 está dividida en dos subcategorías. Véase *infra* la tabla 3.11 sobre la mutagenicidad en células germinales.

Categoría 1 Categoría 2 Se sospecha / Es posible Se sabe / Se supone Se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales Pueden inducir mutaciones hereditarias en las de seres humanos células germinales de los seres humanos Subcategoría 1A Subcategoría 1B Resultados positivos en ensavos realizados con Datos positivos procedentes de Resultados positivos en: mamíferos y en ensayos con células somáticas estudios epidemiológicos • ensayos in vivo de mutaciones Ensayos in vivo para efectos genotóxicos en hereditarias en células germinales células somáticas corroborados por ensayos de de mamíferos mutagenicidad in vitro ensayos en células germinales de seres humanos ensavos in vivo de mutaciones en células somáticas, iunto con indicios de mutagenicidad en

Tabla 3.11 Mutagenicidad en células germinales

#### 3.3.7 Carcinogenicidad

El término carcinógeno se refiere a las sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una de las dos categorías de peligro. La categoría 1 tiene dos subcategorías. En la sección relativa a las indicaciones complementarias sobre la carcinogenicidad en el documento del SGA figuran comentarios del CIIC.

Categoría 1 Categoría 2 Carcinógenos o supuestos carcinógenos Sustancias sospechosas de ser carcinógenas Subcategoría 1A Subcategoría 1B Datos limitados sobre carcinogenicidad Sustancias de las que se Sustancias de las que se procedentes de estudios en humanos supone que son o animales sabe que son carcinógenas para el hombre carcinógenas para el hombre En base a la existencia de En base a la existencia de datos en estudios con animales datos en humanos

Tabla 3.12 Carcinogenicidad

células germinales

## 3.3.8 Toxicidad para la reproducción

La toxicidad para la reproducción incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Las sustancias y mezclas que tengan efectos en la reproducción y/o el desarrollo se clasificarán en una de las dos categorías de peligro, 'se sabe o se supone' y 'se sospecha'.

Tabla 3.13 Toxicidad para la reproducción

Catego	ría 1	Categoría 2 Se sospecha	Categoría adicional	
Sustancias que se s que provocan e reproducción humana	efectos en la	Estudios en		
Categoría 1A Se sabe	Categoría 1B Se supone	seres humanos o animales, apoyadas	Efectos sobre o a través de la lactancia	
Basado en estudios en seres humanos	Basado en estudios en animales	quizás por otra información	ia iaciancia	

La categoría 1 está dividida en dos subcategorías para los efectos en la reproducción y en el desarrollo. Los productos químicos que suponen una amenaza para la salud de los lactantes se clasificarán en otra categoría, "efectos sobre o a través de la lactancia".

#### 3.3.9 Toxicidad específica de órganos diana: Exposición única y exposiciones repetidas

En el SGA se distingue entre la exposición única y las exposiciones repetidas para los efectos en los órganos diana. En algunos sistemas existentes se hace esta distinción para estos efectos y en otros no. Todos los efectos sobre la salud, salvo que estén especificados en el SGA, que puedan provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas se incluyen en la clase de toxicidad específica de órganos diana no letal. Los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias se consideran efectos sistémicos como consecuencia de una exposición única.

Las sustancias y mezclas de la clase de peligro para la toxicidad específica de órganos diana tras una exposición única se clasificarán en una de las tres categorías de peligro que figuran en la tabla 3.14.

Tabla 3.14 Toxicidad específica de órganos diana: exposición única

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Toxicidad significativa en humanos     Datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos     Supuesta toxicidad significativa en humanos     Estudios en animales con efectos tóxicos     significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos a concentraciones de exposición generalmente bajas (orientación)	Sustancias supuestamente nocivas para la salud humana  Estudios en animales con efectos tóxicos significativos para los humanos a concentraciones de exposición generalmente moderadas (orientación)  Datos en humanos en casos excepcionales	Efectos transitorios en los órganos diana  • efectos narcóticos  • irritación de las vías respiratorias

Las sustancias y mezclas de la clase de peligro para la toxicidad específica de órganos diana tras exposiciones repetidas se clasificarán en una de las dos categorías de peligro que figuran en la tabla 3.15.

A fin de ayudar a decidir si una sustancia debería clasificarse o no, y en qué grado se clasificaría (categoría 1 frente a la categoría 2), SGA el se proporcionan "valores de orientación" en materia de

#### Tabla 3.15 Toxicidad específica de órganos diana: exposiciones repetidas

#### Categoría 1

Toxicidad significativa en humanos

 Datos fiables y de buena calidad obtenidos mediante el estudio de casos en humanos o a partir de estudios epidemiológicos

Supuesta toxicidad significativa en humanos

 Estudios en animales con efectos tóxicos significativos y/o graves que pueden considerarse relevantes para los humanos a concentraciones de exposición generalmente bajas (orientación)

#### Categoría 2

Sustancias supuestamente nocivas para la salud humana

- Estudios en animales con efectos tóxicos significativos que pueden considerarse relevantes para los humanos a concentraciones de exposición generalmente moderadas (orientación)
- Datos en humanos en casos excepcionales

dosis/concentración. Los valores y márgenes de orientación para la dosis única y las dosis repetidas son sólo orientativos, lo que significa que deben utilizarse como parte del enfoque de evaluación de los datos así como para sopesar la clasificación. No se proponen como valores estrictos de demarcación. El valor orientativo para los efectos de las dosis repetidas se refiere a los efectos observados en un estudio de toxicidad estándar de 90 días realizado en ratas. Los datos pueden utilizarse como base para extrapolar los valores de orientación equivalentes para los estudios de toxicidad de mayor o menor duración.

#### 3.3.10 Peligro por aspiración

La toxicidad por aspiración puede entrañar efectos graves agudos tales como neumonía química, diferentes lesiones pulmonares e incluso la muerte después de la aspiración. Por aspiración

#### Tabla 3.16 Toxicidad por aspiración

Categoría 1: Productos de los que se sabe que son (se consideran) tóxicos para los humanos

- · Datos sobre los humanos;
- Hidrocarburos con viscosidad cinemática ≤ 20,5 mm²/s a 40° C.

**Categoría 2:** Productos que pueden ser tóxicos para los humanos

- Estudios efectuados con animales;
- Tensión superficial, solubilidad en el agua, punto de ebullición;
- Viscosidad cinemática ≤ 14 mm2/s a 40° C & no incluidos en la categoría 1.

se entiende la entrada de un producto líquido o sólido directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores. Ciertos hidrocarburos (destilados del petróleo) y ciertos hidrocarburos clorados presentan un peligro de aspiración para el ser humano. El peligro por aspiración de alcoholes primarios y cetonas, sólo se ha manifestado en los estudios realizados con animales. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las dos categorías de peligro en esta clase según la viscosidad.

#### 3.4 Peligros para el medio ambiente

#### 3.4.1 Peligros para el medio ambiente acuático

Los criterios armonizados se consideran adecuados para ser aplicados a las mercancías embaladas/envasadas y también a su distribución, utilización y transporte multimodal. Los elementos del sistema pueden usarse en el transporte a granel tanto terrestre como marítimo conforme al Anexo II del Convenio MARPOL (Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques) 73/78 en las disposiciones relativas a la toxicidad acuática. En dos documentos guía (véanse los Anexos 9 y 10 del documento SGA) se abarcan

cuestiones tales como la interpretación de los datos y la aplicación de los criterios para sustancias especiales. Habida cuenta de la complejidad de esta clase de peligro y del campo de aplicación tan amplio, los anexos guía son importantes para la aplicación de los criterios armonizados.

#### 3.4.1.1 Toxicidad acuática aguda

Toxicidad acuática aguda es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar lesiones en los organismos acuáticos tras una breve exposición a esa sustancia. Las sustancias y mezclas de esta clase de peligro se clasificarán en una de las tres categorías de toxicidad en base a los datos sobre toxicidad aguda:  $CL_{50}$  (peces) o  $CE_{50}$  (crustáceos) o  $CE_{50}$  (para algas u otras plantas acuáticas). En algunos sistemas reguladores, estas categorías de toxicidad aguda pueden estar subdivididas o ampliarse para determinados sectores.

#### 3.4.1.2 Toxicidad acuática crónica

Toxicidad acuática crónica es la propiedad potencial o real de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo. Las sustancias y mezclas en esta clase de peligro se clasificarán en una de las cuatro categorías de toxicidad en base a los datos sobre toxicidad aguda y datos acerca del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente: CL<sub>50</sub> (peces) o CE<sub>50</sub> (crustáceos) o CEr<sub>50</sub> (para algas u otras plantas acuáticas) y sobre degradación/bioacumulación.

Si bien son preferibles los datos derivados de ensayos, cuando no se disponga de ellos, podrán usarse en el proceso de clasificación las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) validadas para la toxicidad acuática y el log  $K_{\rm OW}$ . El log  $K_{\rm OW}$  es únicamente un sustituto imperfecto del factor de bioconcentración (FBC), por lo que el valor cuantificado de éste prevalecerá siempre.

La categoría crónica IV se considera una clasificación de tipo "red de seguridad" para los casos en que los datos disponibles no permitan la clasificación de acuerdo a los criterios establecidos pero exista, sin embargo, algún motivo de preocupación.

Categoría aguda 1 Categoría aguda 2 Categoría aguda 3 Toxicidad aguda ≤1,00 mg/l Toxicidad aguda > 1,00 pero ≤ 10,0 mg/l Toxicidad aguda > 10,0 pero ≤ 100 mg/l Categoría crónica 1 Categoría crónica 2 Categoría crónica 3 Categoría crónica 4 Toxicidad aguda Toxicidad aguda Toxicidad aguda Toxicidad aguda ≤ 1,00 mg/l y ausencia de > 100 mg/l y ausencia de  $> 1,00 \text{ pero} \le 10,0 \text{ mg/l y}$  $> 10.0 \text{ pero} \le 100.0 \text{ mg/l y}$ degradabilidad rápida y log Kow degradabilidad rápida y log Kow ausencia de degradabilidad ausencia de degradabilidad ≥ 4 salvo FBC < 500 ≥ 4 salvo FBC < 500 y salvo rápida y log Kow \_≥ 4 salvo FBC rápida y log  $K_{ow} \ge 4$  salvo FBC toxicidad crónica > 1 mg/l < 500 y salvo toxicidad crónica < 500 y salvo toxicidad crónica > 1 mg/l> 1 mg/l

Tabla 3.17 Toxicidad acuática aguda y crónica

#### 3.4.2 Peligros para la capa de ozono

El potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. El Protocolo de Montreal contiene una lista de sustancias que dañan la capa de ozono. El SGA requiere que estas sustancias estén etiquetadas para que indiquen este efecto. Sólo existe una categoría de peligro y no se facilitan criterios distintos de la referencia a la lista determinada por los países en el marco del Protocolo de Montreal.

#### 3.5 ¿Qué enfoque se adopta en el SGA para clasificar las mezclas?

Con el fin de asegurar que las disposiciones para la clasificación de las mezclas sean coherentes y se comprendan, en el SGA se definen algunos términos. Estas definiciones prácticas tienen por objeto evaluar o determinar los peligros de un producto con fines de clasificación y etiquetado.

Sustancia: Un elemento químico y sus estado compuestos en natural 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 sustancia ni modificar 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.

Figura 3.4

#### Enfoque por etapas para la clasificación de las mezclas

Generalmente, utilizar datos de ensayos realizados con las mezclas, si se dispone de ellos,

Compararlos a los criterios de peligro de las sustancias



Aplicar los principios de extrapolación, si procede



Estimar los peligros basándose en la información conocida sobre los componentes

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.

Como se ha mencionado anteriormente, los criterios relativos a los peligros físicos del SGA se aplican a las mezclas. Se parte de la base que las mezclas se ponen a prueba en lo que respecta a los peligros físicos. Cada capítulo relativo a las clases de peligros para la salud y el medio ambiente que figura en el SGA contiene criterios específicos para clasificar las mezclas así como las sustancias. El documento del SGA o "Libro Morado" debería consultarse para obtener información completa sobre la clasificación de las mezclas.

El proceso establecido para clasificar una mezcla permite utilizar a) los datos disponibles sobre ella, b) sobre mezclas similares o c) sobre sus componentes. El enfoque del SGA de clasificación de mezclas en cuanto a los peligros para la salud y el medio ambiente se hace por etapas y depende de la cantidad de información disponible para la propia mezcla y para sus componentes. El proceso de clasificación de mezclas se basa en las siguientes etapas:

- Cuando se disponga de datos obtenidos en ensayos para la propia mezcla, la clasificación de la mezcla se basará en dichos datos (véase la excepción para los carcinógenos, los mutágenos y las toxinas reproductivas prevista en el Libro Morado del SGA);
- 2) Cuando no se disponga de datos obtenidos en ensayos para la propia mezcla, deberán utilizarse los principios de extrapolación adecuados (que se describen *infra*) en el capítulo específico;
- 3) Si i) no se disponen de datos obtenidos en ensayos para la propia mezcla, y ii) no pueden aplicarse los principios de extrapolación, deberán utilizarse los valores de cálculo o corte descritos en la clase de peligro específica para clasificar la mezcla.

#### 3.6 ¿Qué son los principios de extrapolación?

Los principios de extrapolación son un concepto importante en el SGA para clasificar las mezclas no ensayadas. Cuando una mezcla no se ha sometido a ensayos, pero existen suficientes datos sobre los componentes y/o las mezclas ensayadas similares, dichos datos pueden utilizarse de conformidad con los siguientes principios de extrapolación:

- **Dilución**: Si una mezcla se diluye con un diluyente clasificado en una categoría de toxicidad igual o inferior, se supone que los peligros de la nueva mezcla serán equivalentes al original.
- Variación entre lotes: Si el lote de una sustancia compleja se produce siguiendo un proceso controlado, se supone que los peligros del nuevo lote serán equivalentes a los lotes anteriores.
- Concentración de mezclas muy tóxicas: Si una mezcla es extremadamente peligrosa, se supone que la mezcla concentrada también será extremadamente peligrosa.
- Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad: Si las mezclas tienen componentes con concentraciones clasificadas como peligrosas, se supone que dichas mezclas serán peligrosas también.
- **Mezclas esencialmente similares**: No se espera que ligeros cambios en las concentraciones de los componentes modifiquen los peligros de una mezcla y no se preverá sustituirlos por componentes similares desde el punto de vista toxicológico para modificar los peligros de una mezcla.
- Aerosoles: Se supone que una mezcla en forma de aerosol tendrá los mismos peligros que la mezcla no aerosolizada sometida a ensayo, salvo que el propelente afecte a los peligros en la vaporización.

Todos los principios de extrapolación no se aplican a todas las clases de peligro para la salud y el medio ambiente. Debe consultarse cada clase para determinar qué principios de extrapolación se aplican. Cuando los principios de extrapolación no se aplican o no pueden utilizarse, los peligros de las mezclas para la salud y el medio ambiente se estiman basándose en la información sobre los componentes.

Cabe señalar que las predicciones toxicológicas de los efectos siempre tienen un carácter probabilístico y se basan en la extrapolación de resultados obtenidos con una muestra limitada de condiciones, animales y otros factores. Por consiguiente, existe cierta incertidumbre, la cual aumenta cuando se aplican los principios de extrapolación.

En el SGA, la metodología utilizada para estimar estos peligros varía según la clase de peligro. Se debería consultar el Libro Morado del SGA para obtener información más completa acerca de la clasificación de las mezclas. En la figura 3.5 se resume el enfoque del SGA relativo a las mezclas para las diversas clases de peligro para la salud y el medio ambiente.

#### 3.7 ¿Qué ensayos se prescriben?

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. Ciertas partes de los sistemas reguladores pueden requerir la obtención de datos (por ejemplo, en el caso de los plaguicidas), pero esos requisitos no figuran específicamente en el SGA. La clasificación de los productos químicos basada en el SGA se lleva a cabo con los datos disponibles actualmente. Los criterios del SGA para determinar los peligros para la salud y para el medio ambiente son neutrales respecto de los métodos de ensayo, lo que permite aplicar distintos enfoques siempre y cuando sean científicamente adecuados y estén validados según procedimientos internacionales y criterios ya establecidos en sistemas existentes. 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 SGA, evitando con ello duplicar y hacer experimentos con animales sin necesidad. Los criterios del SGA relativos a los peligros físicos se refieren a métodos de ensayo específicos. Los ensayos se mencionan en el propio SGA y se describen en el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas. Se da por supuesto que las mezclas se someterán a ensayos para determinar los peligros físicos.

Como los criterios armonizados de clasificación han sido elaborados en base a los datos existentes, para cumplir con dichos criterios no será necesario someter nuevamente a ensayo a aquellos productos químicos que ya hayan sido ensayados. Por consiguiente, gracias a la información actualmente disponible, la clasificación es el proceso de identificación de peligros de un producto químico y su asignación a una categoría de peligro cumpliendo criterios establecidos.

El SGA armoniza los criterios de clasificación – de varios sistemas existentes – para evaluar los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente de las sustancias y mezclas. Estos criterios figuran en la Parte 2 (Peligros físicos), Parte 3 (Peligros para la salud) y Parte 4 (Peligros para el medio ambiente) del Libro Morado. La información necesaria para la clasificación puede obtenerse a partir de ensayos, la experiencia práctica, la literatura o la información encontrada en otros sistemas, como aquella facilitada directamente por el sector o encontrada en las normas internacionales sobre el transporte de sustancias peligrosas (por ejemplo, las Recomendaciones de las Naciones Unidas Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, UNRTDG).

Por ejemplo, si una sustancia tiene un punto inicial de ebullición inferior o igual a 35° C y un punto de inflamación inferior a 23° C, podrá clasificarse como "muy inflamable". Los expertos han determinado – basado en esos criterios – que esa sustancia es muy capaz de

inflamarse o quemarse en contacto con el aire. En el marco del SGA, se han armonizado métodos aceptables de clasificación de peligros y se ofrecerán a los países que apliquen el SGA pautas de orientación sobre cómo clasificar los productos químicos en virtud del SGA. La lista de las categorías de clasificación empleadas en el SGA figura en el recuadro 2<sup>6</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Sírvase remitirse al Libro Morado del SGA para obtener definiciones más precisas de estas categorías.

Figura 3.5 Mezclas del SGA

Clase de peligro	Enfoque de clasificación	Principios de extrapolación	Observaciones
Toxicidad aguda	Estimaciones de toxicidad aguda (ETA): 2 fórmulas	Todos	Valores de conversión, componentes relevantes normalmente ≥ 1%
Lesiones oculares graves e irritación ocular	Sobre todo regla de adición, en ocasiones valores de corte	Todos	Componentes relevantes normalmente ≥ 1%, excepciones para determinadas clases de productos químicos
Corrosión e irritación cutáneas	Sobre todo regla de adición, en ocasiones valores de corte	Todos	Componentes relevantes normalmente ≥ 1%, excepciones para determinadas clases de productos químicos
Sensibilización cutánea	Valores de corte con opciones de la AC	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares, aerosoles	
Sensibilización respiratoria	Valores de corte con opciones de la AC	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares, aerosoles	
Mutagenicidad en células germinales	Valores de corte	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos sólo caso por caso
Carcinogenicidad	Valores de corte con opciones de la AC	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos sólo caso por caso
Toxicidad para la reproducción	Valores de corte con opciones de la AC	Dilución, variación entre lotes, mezclas esencialmente similares	Datos de mezclas obtenidos en ensayos sólo caso por caso
Toxicidad específica de órganos diana	Valores de corte con opciones de la AC	Todos	

Clase de peligro	Enfoque de clasificación	Principios de extrapolación	Observaciones
Toxicidad por aspiración  Valores de corte  valores de corte  concentración  tóxicas, inter una misma o toxicidad, m		Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas esencialmente similares	
Peligros para el medio ambiente acuático	Fórmula de adición (agudo sólo); método sumatorio (agudo o crónico); combinación de fórmula de adición y método sumatorio	Dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas muy tóxicas, interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad, mezclas esencialmente similares	Componentes relevantes normalmente ≥ 1%, datos de mezclas obtenidos en ensayos sólo caso por caso para la toxicidad crónica

#### 4. Comunicación de peligros

En la sección 3 se explica que la clasificación es el punto de partida del SGA. Una vez que un producto químico se ha clasificado, los peligros deben comunicarse al público objetivo. Los principales medios de comunicación de los peligros de los productos químicos son las *etiquetas* y las *fichas de datos de seguridad* (FDS), que contienen la información sobre los peligros en forma de pictogramas, palabras de advertencia y otros elementos de comunicación. El objetivo de estas herramientas es proporcionar información sobre los peligros de manera comprensible en relación con los productos químicos que puedan constituir un peligro físico, para la salud o para el medio ambiente durante su manipulación o uso normal. En varias secciones del Libro Morado del SGA se abordan los elementos relativos a las etiquetas y las fichas de datos de seguridad. En particular, el capítulo 1.4 se refiere a la comunicación de peligros por medio del etiquetado, y el capítulo 1.5, a la comunicación de peligros por medio de las fichas de datos de seguridad. En varios anexos se facilita información complementaria sobre la comunicación de peligros. En el anexo 1 del Libro Morado, por ejemplo, se ofrecen pautas de orientación sobre la asignación de los elementos de etiquetado y en el anexo 3 se describen consejos de precaución y pictogramas de precaución.

#### 4.1 ¿Qué factores incidieron en el desarrollo de los medios de comunicación del SGA?

Ya en las primeras fases del proceso de desarrollo de los instrumentos de comunicación del SGA, se reconocieron varios aspectos importantes. Uno de los más importantes era la comprensibilidad de la información proporcionada. Al fin y al cabo, la finalidad del sistema es presentar la información sobre los peligros de tal modo que la audiencia a la que se dirige entienda lo que se le dice con facilidad y que se minimice la posibilidad de que se produzcan efectos adversos como consecuencia de la exposición. Los principios de base del SGA a este respecto son los siguientes:

- La información debería transmitirse de varias maneras, por ejemplo, a través de texto y símbolos:
- La comprensibilidad de los componentes del sistema debería tener presentes los estudios y trabajos existentes, así como cualquier información obtenida a partir de ensayos, y
- Las frases empleadas para indicar el grado de peligro (gravedad) deberían ser consecuentes con los diferentes tipos de peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente.

La comprensibilidad constituye un reto para una cultura y un idioma únicos. La armonización global conlleva numerosas complejidades. El trabajo se vio afectado, entre otros, por los factores siguientes:

- Las distintas filosofías en los sistemas existentes sobre qué se debería comunicar y cómo;
- Las diferencias lingüísticas en todo el mundo;
- La capacidad para traducir frases de manera coherente, y
- La capacidad para comprender y responder adecuadamente a los símbolos/pictogramas.

Estos factores se tomaron en cuenta a la hora de desarrollar los instrumentos de comunicación del SGA. En el anexo 6 del Libro Morado del SGA también figura una metodología de evaluación de la inteligibilidad de los instrumentos de comunicación de peligros<sup>7</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> También se ha evaluado la inteligibilidad de los instrumentos de comunicación de peligros en el marco de los proyectos piloto del UNITAR/OIT; véase la dirección: <a href="http://www2.unitar.org/cwm/ghs">http://www2.unitar.org/cwm/ghs</a> partnership/CT.htm.

#### 4.2 Etiquetas

#### 4.2.1 ¿Qué aspecto tiene una etiqueta?

Muchas empresas hacen negocios a nivel mundial. Por lo tanto, necesitan cumplir con los correspondientes reglamentos de los países a los que exportan productos. Los sistemas existentes prevén etiquetas con distinto aspecto para el mismo producto. Sabemos que esto da lugar a confusión entre los trabajadores, provoca incertidumbre entre los consumidores y conlleva la necesidad de contar con recursos adicionales para mantener diferentes sistemas. En los Estados Unidos, por ejemplo, así como en otros países, los productos químicos están regulados por sector o público objetivo. Distintos organismos regulan los productos químicos empleados en los lugares de trabajo, por los consumidores, en la agricultura y el transporte. Las etiquetas para estos sectores o público objetivo varían tanto en los Estados Unidos como a escala mundial.

#### 4.2.2 Ejemplos de etiquetas

A fin de comprender la importancia del SGA y sus beneficios para todas las partes interesadas, resulta instructivo examinar las diferentes etiquetas que pueden existir para un mismo producto ficticio. En este caso se trata de un producto estadounidense, "ToxiFlam", cuyo punto de inflamación es de 120°F y la DL50 por vía oral es de 275 mg/kg, y tiene distintas etiquetas para diferentes sectores/público objetivo. Primeramente se estudiarán ejemplos de etiquetas en los Estados Unidos y, a continuación, ejemplos internacionales.

#### Ejemplos en los Estados Unidos:

Lugar de trabajo y trabajadores

En los Estados Unidos, las prescripciones establecidas por las autoridades en relación con las etiquetas en los lugares de trabajo están 'orientadas a la acción'. Esto significa que las etiquetas son claras, ya que en ellas se menciona la identidad del producto, se indica el peligro y se identifica al proveedor. Algunos productos también pueden tener requisitos de etiquetado adicionales según su uso final. (Figura 4.1)

Figura 4.1

ToxiFlam TÓXICO LÍQUIDO Y VAPOR COMBUSTIBLES

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000 Tel: 444 999 9999 Sin embargo, muchas empresas siguen la Norma de Etiquetado de Precaución ANSI Z129.1 para el etiquetado en los lugares de trabajo y suelen utilizarla asimismo para etiquetar los productos de consumo. La norma del Instituto Estadounidense de Normas Nacionales (ANSI) contiene varios elementos de etiquetado que son fundamentales para el SGA así como otros elementos útiles para ayudar a los usuarios a efectuar una manipulación segura. (Figura 4.2)

#### Figura 4.2

#### **ToxiFlam (contiene XYZ)**

## ¡ATENCIÓN! NOCIVO EN CASO DE INGESTIÓN, LÍQUIDO Y VAPOR INFLAMABLES

No probar ni ingerir. No usar internamente. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. Mantener alejado del calor, chispas y llamas. Mantener el recipiente cerrado. Usar sólo con ventilación adecuada.

**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de ingestión, NO provocar el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. **En caso de incendio**, usar agua pulverizada, productos químicos secos, CO<sub>2</sub> o espuma resistente al alcohol. El agua puede no ser eficaz.

Punto de inflamación = 120°F. El vapor residual puede explotar o inflamarse por ignición; no cortar, perforar, moler o soldar este recipiente o cerca de él.

Véanse las fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos para obtener información más detallada sobre el uso seguro de este producto.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000, Tel: 444 999 9999

Productos de consumo y consumidores

En varios países, los productos de consumo regulan separado en relación productos con los químicos en los lugares de trabajo. En los Estados Unidos, la **CSPC** regula los productos de consumo. Dichos productos determinados tienen requisitos en materia elementos etiquetado, pero sólo especifican las palabras de advertencia. La norma etiquetado del

#### Figura 4.3

### ToxiFlam

(contiene XYZ)

#### ¡ATENCIÓN! TÓXICO, LÍQUIDO Y VAPOR COMBUSTIBLES

No probar ni ingerir. No usar internamente. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. Mantener alejado del calor, chispas y llamas. Mantener el recipiente cerrado. Usar sólo con ventilación adecuada.

#### **PRIMEROS AUXILIOS**

En caso de ingestión, NO provocar el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000 Tel: 444 999 9999 ANSI suele utilizarse para la elaboración de etiquetas de productos de consumo. (Figura 4.3)

#### Transporte y personal de servicios de emergencia

En el caso del transporte de productos peligrosos, se exige que los recipientes exteriores cuenten con elementos de etiquetado, identificadores del producto y símbolos de peligro. Los requisitos de transporte se exigen además de los requisitos de etiquetado en el lugar de trabajo y para usuarios finales. (Figura 4.4)

Figura 4.4



Productos químicos agrícolas y plaguicidas

En muchos sistemas, los productos químicos agrícolas tienen requisitos de etiquetado especiales. En los Estados Unidos, el EPA es el organismo que se ocupa de estos productos químicos. Un producto plaguicida con los mismos peligros que ToxiFlam tendría una etiqueta en la que se hubieran aplicado requisitos específicos a la agricultura. Dichos requisitos serían, entre otros: identidad del producto, identidad química, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y medidas de precaución, incluidos los primeros auxilios. (Figura 4.5)

Figura 4.5

### ToxiFlam Activo/inerte: contiene XYZ%

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### CONSEJOS DE PRUDENCIA – PELIGROS PARA LOS HUMANOS Y LOS ANIMALES DOMÉSTICOS:

**ATENCIÓN: Puede ser mortal en caso de ingestión.** Lavarse cuidadosamente con agua y jabón después de su manipulación y antes de comer, beber o consumir tabaco.

PELÍGROS FÍSICOS Y QUÍMICOS: Combustible. No usar o almacenar cerca de una fuente de calor o llamas al descubierto.

#### PRIMEROS AUXILIOS:

En caso de ingestión

- Llamar inmediatamente a un centro de toxicología o a un médico para obtener un tratamiento.
- Hacer que la persona beba un vaso de agua si es capaz de tragar.
- No inducir el vómito salvo que el centro de toxicología o un médico se lo pida.
- No dar nada por la boca a una persona inconsciente.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad AZ 00000, Tel: 444 999 9999

EPA Est. No. 5840-AZ-1 EPA Reg. No. 3120-280

#### Ejemplo en la Unión Europea:

Las etiquetas en la Unión Europea tienen la identidad química, símbolos y frases R/S (Riesgo y Seguridad) que abarcan indicaciones de peligro, medidas de prudencia y primeros auxilios. (Figura 4.6)

Figura 4.6

#### ToxiFlam (contiene XYZ)



Nocivo en caso de ingestión. (R22)

Inflamable. (R10)

Mantener alejado de alimentos, bebidas y comida para animales. (S13)

Usar ropa de protección adecuada. (S36)

En caso de ingestión, pedir asesoramiento médico inmediato y mostrar esta etiqueta del recipiente. (S46)

En caso de incendio, usar agua, agua pulverizada, CO2 o espuma resistente al alcohol. (S43)

Mi empresa, mi calle, mi ciudad XX 00000 Tel: 44 22 999 9999

# <u>Ejemplo de etiqueta según el Sistema Canadiense de Identificación de Materiales Peligrosos en los Lugares de Trabajo (WHMIS):</u>

Se exige que las etiquetas del WHMIS tengan un identificador del producto, símbolos de peligro, indicaciones de peligro, medidas de precaución, primeros auxilios, fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos (MSDS) y la identificación del proveedor. Además de estos elementos de etiquetado comunes, el WHMIS requiere que el borde sea discontinuo. (Figura 4.7)

Figura 4.7



#### ToxiFlam



#### TÓXICO LÍQUIDO Y VAPOR COMBUSTIBLES

No probar ni ingerir. No usar internamente. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. Mantener alejado del calor, chispas y llamas. Mantener el recipiente cerrado. Usar sólo con ventilación adecuada.

#### PRIMER AUXILIOS

En caso de ingestión, NO inducir el vómito salvo que un médico se lo pida. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente.

Véanse las fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos para obtener información más detallada sobre el uso seguro de este producto.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000, Tel: 444 999 9999

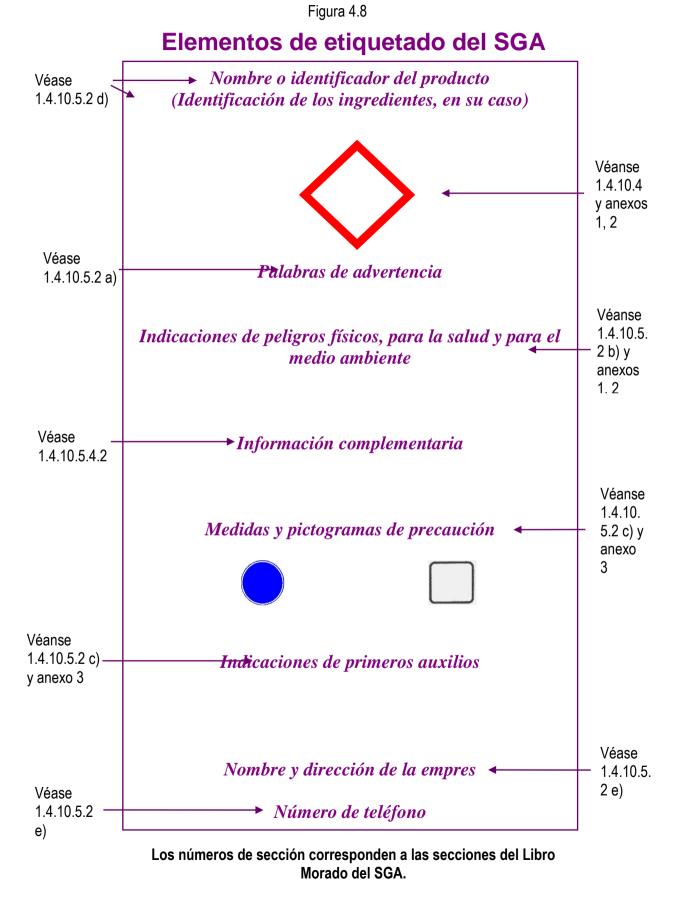
#### 4.3 ¿Cuáles son los elementos de etiquetado del SGA?

Algunos elementos de etiquetado del SGA han sido normalizados (idénticos sin variación) y se refieren directamente a las clases de peligro y los grados de peligrosidad. Otros elementos de etiquetado se han armonizado siguiendo definiciones y/o principios comunes. Véase la figura 4.8 como ejemplo de los elementos de etiquetado del SGA.

Los elementos de etiquetado armonizados que figuran en el SGA son, entre otros, los siguientes:

- Pictogramas: composiciones gráficas que contienen un símbolo, así como un borde, un motivo o un color de fondo, que sirven para comunicar informaciones específicas sobre los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente, y que se asignan a una clase o categoría de peligro del SGA.
- Palabras de advertencia: "Peligro" o "Atención" se utilizan para hacer énfasis en los peligros e indican el grado relativo de gravedad del peligro, y se asignan a una clase o categoría de peligro del SGA.
- **Indicaciones de peligro:** frases normalizadas asignadas a una clase o categoría de peligro del SGA para describir la naturaleza del peligro.

Los pictogramas, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro se han normalizado y asignado a clases o categorías específicas de peligros, según corresponde. Este enfoque facilita a los países la tarea de aplicar el sistema y debería facilitar asimismo a las empresas el cumplimiento de los reglamentos basados en el SGA. Los pictogramas, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro prescritos se pueden seleccionar fácilmente del anexo 1 del Libro Morado del SGA. Estos elementos normalizados no están sujetos a variaciones y deberían figurar en las etiquetas del SGA tal y como se indica en el SGA para cada categoría/clase de peligro en el sistema. El uso de pictogramas, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los asignados a cada uno de los peligros en el SGA sería contrario a la armonización.



Comprendiendo el SGA

#### 4.3.1 Símbolos/Pictogramas

Los símbolos del SGA se han incorporado a los pictogramas para utilizarlos en las etiquetas del SGA. Los pictogramas incluyen los símbolos de peligro armonizados además de otros elementos gráficos, como bordes, motivos o colores de fondo que tienen por objeto proporcionar información específica. En el caso del transporte, los pictogramas tienen el fondo, los símbolos y los colores actualmente utilizados en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas: Reglamentación Modelo (en la tabla 4.10 figuran algunos ejemplos). Los pictogramas para el transporte deben tener unas dimensiones mínimas prescritas en los reglamentos sobre transporte. En el caso de otros sectores, los pictogramas tienen un símbolo negro sobre un fondo blanco con un marco rojo en forma de rombo (en la tabla 4.9 figuran pictogramas del SGA). Si la autoridad competente lo permite, se puede utilizar un marco negro para las expediciones que se realizan dentro del mismo país. Los pictogramas para el transporte pueden emplearse en lugar de los pictogramas del SGA, pero cuando aparezca un pictograma para el transporte, no debería aparecer el pictograma del SGA para el mismo peligro. Además, los pictogramas del SGA no exigidos en el transporte de mercancías peligrosas no deberían figurar en los contenedores, vehículos, vagones o vagones-cisterna.

#### 4.3.2 Palabras de advertencia

Las palabras de advertencia indican el grado relativo de gravedad de un peligro. En el SGA se usan las siguientes:

```
"Peligro" para las categorías más graves de peligro, y "Atención" para las categorías menos graves.
```

Las palabras de advertencia están normalizadas y asignadas a las categorías de peligro dentro de las clases de peligro. En algunas categorías menos graves de peligro no se utilizan palabras de advertencia. En una etiqueta sólo debería emplearse una palabra de advertencia correspondiente a la clase más grave de peligro.

#### 4.3.3 Indicaciones de peligro

Las indicaciones de peligro están normalizadas y asignadas a frases que describen los peligros según la clasificación de peligro. Las etiquetas de los productos que tengan más de un peligro deberían incluir una indicación adecuada para cada peligro del SGA. Los elementos de etiquetado asignados figuran en cada capítulo sobre los peligros en el Libro Morado del SGA así como en los anexos 1 y 2. En la figura 4.11 se muestra un ejemplo de la asignación de los elementos de etiquetado normalizados del SGA para las categorías de toxicidad aguda por vía oral.

Figura 4.9

Pictogramas y clases de peligro del SGA			
• Comburente	<ul> <li>Inflamable</li> <li>Autorreactivo</li> <li>Pirofórico</li> <li>Experimenta calentamiento espontáneo</li> <li>Emite gases inflamables</li> <li>Peróxido orgánico</li> </ul>	Explosivo     Autorreactivo     Peróxido orgánico	
	Ky Media		
•Toxicidad aguda (grave)	<ul><li>Corrosivo para los metales</li><li>Corrosivo cutáneo</li><li>Lesiones oculares graves</li></ul>	• Gas a presión	
	***		
<ul> <li>Carcinogenicidad</li> <li>Sensibilización respiratoria</li> <li>Toxicidad para la reproducción</li> <li>Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)</li> <li>Mutagenicidad en células germinales</li> <li>Peligro por aspiración</li> </ul>	•Toxicidad acuática (aguda) •Toxicidad acuática (crónica)	<ul> <li>Toxicidad aguda (nociva)</li> <li>Irritación cutánea/ocular</li> <li>Sensibilización cutánea</li> <li>Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)</li> <li>Peligros para la capa de ozono</li> </ul>	

#### Figura 4.10

(En esta tabla sólo se muestra una lista parcial de los pictogramas para el transporte. Para conocer los requisitos en materia de marcas, etiquetado y rótulos para el transporte, remítase a la parte 5 de las UNRTDG http://www.unece.org/trans/peligro/publi/unrec/rev16/16files\_e.html)



Figura 4.11

	TOXICIDAD AGUDA POR VÍA ORAL – Anexo 1					
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5	
$\mathrm{DL}_{50}$	≤ 5 mg/kg	> 5 y ≤ 50 mg/kg	> 50 y ≤ 300 mg/kg	> 300 y ≤ 2000 mg/kg	> 2000 y ≤ 5000 mg/kg	
Pictograma	Q			<b>(!)</b>	Sin símbolo	
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención	
Indicación de peligro	Mortal en caso de ingestión	Mortal en caso de ingestión	Tóxico en caso de ingestión	Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión	

El SGA incluye, entre otros, los siguientes elementos de etiquetado:

- consejos y pictogramas de precaución: medidas destinadas a minimizar o evitar los efectos adversos;
- identificador del producto (divulgación de los ingredientes): nombre o número utilizado para un producto peligroso en una etiqueta o FDS;
- identificación del proveedor: el nombre, la dirección y el teléfono debería figurar en la etiqueta, e
- información complementaria: información no armonizada.

#### 4.3.4 Consejos y pictogramas de precaución

La información cautelar complementa la información sobre el peligro mencionando brevemente medidas que pueden tomarse para minimizar o evitar los efectos adversos de los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente. Esta información incluye consejos sobre los primeros auxilios. Las etiquetas del SGA deberían incluir la información cautelar adecuada. En el anexo del Libro Morado sobre el SGA se incluyen consejos y pictogramas de precaución que pueden utilizarse en las etiquetas. Existen cuatro tipos de consejos de precaución relativos a: la prevención, la intervención en caso de vertido o exposición accidentales, el almacenamiento y la eliminación. Los consejos de precaución se han asociado a cada clase y categoría de peligro del SGA. El objetivo es promover el uso coherente de los consejos de precaución. El anexo 3 tiene fines de orientación y se prevé seguir perfeccionándolo y desarrollándolo con el tiempo.

#### 4.3.5 Identificador del producto (divulgación de los ingredientes)

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.

En la etiqueta de una sustancia del SGA debería figurar la identidad química de la misma (nombre determinado por la IUPAC, la ISO, CAS o nombre técnico). En mezclas/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 específica de órganos diana, cuando esos peligros se indiquen en la etiqueta. Cuando un producto está destinado exclusivamente a ser utilizado 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. Las normas de las autoridades competentes sobre información comercial confidencial (ICC) gozan de prioridad sobre las normas de identificación del producto.

#### 4.3.6 Identificación del proveedor

En la etiqueta debería figurar el nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante o proveedor del producto.

#### 4.3.7 Información complementaria

La información complementaria es información que figura en un embalaje/envase de un producto peligroso que no está armonizada, y no está requerida ni especificada en el SGA. En algunos casos, puede tratarse de información exigida por una autoridad competente o de información complementaria que se facilita a discreción del fabricante/proveedor. El SGA da pautas de orientación a fin de asegurar que la información complementaria no introduzca una excesiva e innecesaria variación ni menoscabe la que proporciona el SGA. La información complementaria puede utilizarse para suministrar más detalles que no contradigan ni pongan en duda la validez de la información normalizada sobre los peligros. También puede emplearse para proporcionar información sobre los peligros todavía no incorporados en el SGA. 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.

#### 4.4 ¿Cómo se abordan los peligros múltiples en las etiquetas?

Cuando una sustancia o mezcla presenta más de un peligro, el SGA prevé un orden de prioridad en la asignación de pictogramas y palabras de advertencia. En el caso de 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.

En los peligros para la salud se aplicarán los criterios de prioridad siguientes en relación con los símbolos:

- 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, y

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.

Si se utiliza la palabra "Peligro" no deberá aparecer la palabra "Atención". En la etiqueta deben figurar todas las indicaciones de peligro pertinentes. La autoridad competente puede especificar el orden en que deben aparecer.

#### 4.5 ¿Existe un formato/una presentación específicos para las etiquetas del SGA?

Los pictogramas de peligro del SGA, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deberían figurar juntos en la etiqueta. El formato o la presentación de las etiquetas no se especifican en el SGA. Las autoridades nacionales pueden especificar dónde debería figurar la información en la etiqueta o dejarlo a la discreción del proveedor.

En la figura 4.12 se muestra un ejemplo de etiqueta del SGA para el producto ficticio "ToxiFlam". Está previsto que los elementos de etiquetado fundamentales del SGA reemplacen la necesidad de las diferentes etiquetas mostradas anteriormente para ToxiFlam. En la figura 4.8 también se muestra un ejemplo de los elementos de etiquetado del SGA.)

Figura 4.12 Ejemplo de etiqueta del envase interior del SGA (por ejemplo, en una botella dentro de una caja de envío)

#### **ToxiFlam (contiene XYZ)**

Peligro
Tóxico en caso de ingestión, líquido y vapor inflamables



No comer, beber ni consumir tabaco cuando se use este producto. Lavarse cuidadosamente las manos después de manipulación. Mantener envase firmemente cerrado. Mantener alejado del calor/chispas/llamas al descubierto. No fumar. Llevar guantes protectores y protección para los ojos/la cara. Toma de tierra del recipiente y del equipo receptor. Utilizar equipos eléctricos resistentes a explosiones. Tomar medidas de precaución contra descargas de electricidad estática. No utilizar herramientas que produzcan chispas.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE CONTROL TOXICOLÓGICO o a médico. Enjuagarse la boca.

En caso de incendio, utilizar agua pulverizada, productos químicos secos, CO2 o espuma resistente al alcohol.

Véanse las fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos para obtener información más detallada sobre el uso seguro de este producto.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000, Tel: 444 999 9999

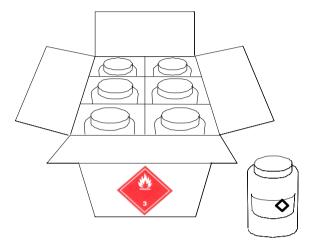
Se ha debatido sobre el tamaño de los pictogramas del SGA y la idea de que éstos puedan confundirse con los pictogramas para el transporte pictograma o los "diamantes". Los pictogramas para el transporte (tabla 4.10) tienen una apariencia diferente a los pictogramas del SGA (tabla 4.9). En el anexo 7 del Libro Morado se explica cómo se prevé que los pictogramas

del SGA sean proporcionales al tamaño del texto de la etiqueta. Además, los pictogramas para el transporte deben tener unas dimensiones mínimas prescritas en los reglamentos sobre transporte aplicables.

En el anexo 7 del Libro Morado también se presentan varios ejemplos de colocación de etiquetas del SGA. En la figura 4.13 se muestra una combinación de embalaje/envase con una caja de envío exterior y botellas en su interior. En la caja de envío figura un pictograma para el transporte. Las botellas interiores tienen una etiqueta del SGA con un pictograma del SGA. Sin embargo, en los embalajes/envases internos el símbolo del SGA puede sustituirse por el símbolo del transporte de mercancías peligrosas para el mismo peligro también.

Para un recipiente como bidón de 55 galones, las marcas y los pictogramas requeridos para el transporte pueden combinarse con los elementos

Figura 4.13 Combinación de paquetes (caja exterior con botellas en su interior)



de etiquetado del SGA o pueden presentarse por separado. En la figura 4.14 se muestra la colocación de una etiqueta para un embalaje/envase único en un bidón de 55 galones. En el bidón se muestran los pictogramas y las marcas exigidas por los reglamentos de transporte así como la etiqueta del SGA y el pictograma del SGA no duplicado.

En la figura 4.15 se muestra una etiqueta que cumple con los requisitos en materia de transporte así como los requisitos del SGA en una sola para el producto ficticio "ToxiFlam". Esta etiqueta de tipo combinado también podría utilizarse en un bidón de 55 galones.

Figura 4.14 Ejemplo de paquete único (bidón de 55 galones/200 litros)

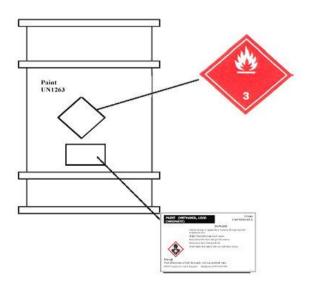


Figura 4.15 Ejemplo de etiqueta del SGA para un envase exterior (bidón de 55 galones/200 litros)

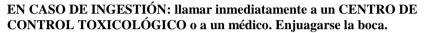
#### **ToxiFlam**

#### Peligro

Tóxico en caso de ingestión, líquido y vapor altamente TÓXICO, N.O.S. inflamables

LÍOUIDO INFLAMABLE, UN 1992

No comer, beber ni consumir tabaco cuando se utilice este producto. Lavarse cuidadosamente las manos después de manipularlo. Mantener el envase firmemente cerrado. Mantener alejado del fuego/chispas/llamas al descubierto. No fumar. Llevar guantes protectores y protección para los ojos/la cara. Toma de tierra del recipiente y del equipo receptor. Utilizar equipos eléctricos resistentes a explosiones. Tomar medidas de precaución contra descargas de electricidad estática. No utilizar herramientas que produzcan chispas. Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.



En caso de incendio, utilizar agua pulverizada, productos químicos secos, CO2 o espuma resistente al alcohol.

Véanse las fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos para obtener información más detallada sobre el uso seguro de este producto.

Mi empresa, mi calle, mi ciudad NJ 00000, Tel: 444 999 9999



Las autoridades competentes pueden variar la aplicación de los componentes del SGA según el tipo de producto (industrial, plaguicida, de consumo, etc.) o la fase en su ciclo de vida (lugar de trabajo, granja, tienda minorista, etc.). Una vez clasificado un producto químico, podrá considerarse la probabilidad que tiene de causar daños para la salud para decidir qué medidas, informativas u otras, deberían tomarse para ese producto o para una determinada utilización. En el anexo 5 del Libro Morado sobre el SGA figura un ejemplo de cómo el etiquetado basado en la evaluación del riesgo podría considerarse para determinar los efectos crónicos de los productos de consumo para la salud en cada uso destinado al consumidor.

#### 4.7 ¿Están cubiertos en el SGA los recipientes 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 también pueden usarse en los recipientes empleados en el lugar de trabajo (por ejemplo, los tanques de almacenamiento). Sin embargo, la autoridad competente puede dejar a los empleadores 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. Se dan algunos casos en los que los productos químicos deben ser transvasados del recipiente inicial a otro recipiente, por ejemplo recipientes para ensayos 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.

#### 4.8 ¿Qué es la ficha de datos de seguridad (FDS) del SGA?

La FDS proporciona información completa con miras a utilizarla en la gestión de los productos químicos en el lugar de trabajo. Los empleadores y los trabajadores utilizan las FDS como fuentes de información sobre los peligros así para obtener asesoramiento sobre las medidas de seguridad correspondientes. Las FDS tratan sobre los productos y, por lo general, no pueden facilitar información específica que resulte pertinente en un determinado lugar de trabajo. Sin embargo, la información que figura en las FDS permite al empleador desarrollar un programa activo de medidas de protección del trabajador, incluidos cursos de formación, específico para cada lugar de trabajo, y considerar cualquier medida que pueda ser necesaria para proteger el medio ambiente. Las FDS suponen una fuente importante de información para otros públicos objetivos, tales como los transportistas de mercancías peligrosas, el personal de los servicios de emergencia, los centros de toxicología, los profesionales de los productos plaguicidas y los consumidores.

Las FDS deberían contener 16 epígrafes (figura 4.16) y proporcionar una descripción clara de los datos utilizados para identificar los peligros. En la figura 4.14 y en el Libro Morado del SGA se facilita la información mínima que se exige en cada sección de las FDS. En el anexo B del presente documento figuran ejemplos de proyectos de FDS del SGA. El Libro Morado del SGA contiene pautas de orientación sobre la elaboración de FDS según el SGA (anexo 4).

Figura 4.16
Información mínima que debe figurar en una FDS

1.	Identificación de la	a) Identificador SGA del producto;		
	sustancia o mezcla y del	b) Otros medios de identificación;		
	proveedor	c) Uso recomendado del producto químico y		
		restricciones de uso;		
		d) Datos del proveedor (nombre, dirección, teléfono,		
		etc.);		
		e) Número de teléfono en caso de emergencia;		
2.	Identificación del peligro o	a) Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier		
	peligros	información nacional o regional;		
		b) Elementos de la etiqueta SGA, incluidos los consejos		
		de precaución. (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);		
		c) 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	Sustancias		
	sobre los componentes	a) Identidad química;		
	source for componentes	b) Nombre común, sinónimos, etc.;		
		b) Nombre comun, sinonimos, etc.; c) Número CAS y otros identificadores únicos;		
		d) Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez		
		clasificados y que contribuyan a la clasificación de la		
		sustancia;		
		<u>Mezclas</u>		
		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.		
		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.		
4.	Primeros auxilios	a) Descripción de las medidas necesarias, desglosadas de		
	11 mici os auxinos	acuerdo a las diferentes vías de exposición, esto es,		
		inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión;		
		b) Síntomas/efectos más importantes, agudos y		
		retardados;		
		c) Indicación de la necesidad de recibir atención médica		
		,		
		inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario;		
		necesario,		

<b>5.</b>	Medidas de lucha contra	a) Medios adecuados (o no adecuados) de extinción;
	incendios	b) Peligros específicos de los productos químicos, por
		ejemplo, naturaleza de cualesquiera productos
		combustibles peligrosos;
		c) Equipo protector especial y precauciones especiales
		para los equipos de lucha contra incendios.;
6.	Medidas que deben	a) Precauciones individuales, equipos de protección y
•	tomarse en caso de vertido	procedimientos de emergencia;
	accidental	b) Precauciones medioambientales;
		c) Métodos y materiales de aislamiento y limpieza;
7.	Manipulación y	a) Precauciones para una manipulación segura;
	almacenamiento	b) Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas
		cualesquiera incompatibilidades;
8.	Controles de	a) Parámetros de control: límites o valores de corte de
	exposición/protección	exposición ocupacionales o biológicos;
	personal	b) Controles de ingeniería apropiados;
	P	c) Medidas de protección individual, como equipos de
		protección personal;
9.	Propiedades físicas y	a) Apariencia (estado físico, color, etc.);
	químicas	b) Olor;
	1	c) Umbral olfativo;
		d) pH;
		e) Punto de fusión/punto de congelación;
		f) Punto inicial e intervalo de ebullición;
		g) Punto de inflamación;
		h) Tasa de evaporación;
		i) Inflamabilidad (sólido/gas);
		j) Límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible
		explosión;
		k) Presión de vapor;
		1) Densidad de vapor;
		m) Densidad relativa;
		n) Solubilidad(es);
		o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua;
		p) Temperatura de ignición espontánea;
		q) Temperatura de descomposición;
		r) Viscosidad;
10.	Estabilidad y reactividad	a) Reactividad;
		b) Estabilidad química;
		c) Posibilidad de reacciones peligrosas;
		d) Condiciones que deben evitarse (por ejemplo,
		descarga de electricidad estática, choque o vibración);
		e) Materiales incompatibles;
		f) Productos de descomposición peligrosos;

4.4	T 0 1/ 1 7/ 1	B 1 1/ 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
11.	Información toxicológica	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:  a) Información sobre las vías probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos); b) Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:		
		químicas y toxicológicas; c) Efectos inmediatos y retardados y también efectos		
		crónicos producidos por una exposición a corto y largo		
		plazo;		
		d) Medidas numéricas de toxicidad (tales como		
		estimaciones de toxicidad aguda);		
12.	Información	a) Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga		
	ecotoxicológica	de información);		
		b) Persistencia y degradabilidad;		
		c) Potencial de bioacumulación;		
		d) Movilidad en suelo;		
		e) Otros efectos adversos;		
13.	Información relativa a la	Descripción de los residuos e información sobre la		
	eliminación de los	manera de manipularlos sin peligro y sus métodos de		
	productos	eliminación, incluida la eliminación de los recipientes		
1.4	T. C	contaminados.		
14.	Información relativa al	a) Número ONU;		
	transporte	b) Designación oficial de transporte de las Naciones		
		Unidas; c) Clase(s) de peligros en el transporte;		
		<ul><li>c) Clase(s) de peligros en el transporte;</li><li>d) Grupo de embalaje/envase, si se aplica;</li></ul>		
		e) Peligros para el medioambiente (por ejemplo:		
		Contaminante marino (Sí/No));		
		f) Transporte a granel (de acuerdo al Anexo II de la		
		convención MARPOL 73/78 y al Código IBC);		
		g) 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	Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio		
	reglamentación	ambiente para el producto de que se trate.		
16.	Otras informaciones	• •		
	(incluidas las relativas a la			
	preparación y			
1	actualización de las FDS)			

# 4.9 ¿Cuál es la diferencia entre las FDS del SGA y las fichas de datos sobre la seguridad de distintos materiales/FDS existentes?

En el SGA, las fichas de datos de seguridad y/o fichas de datos sobre la seguridad de distintos materiales se denominan sencillamente FDS, y no fichas de datos sobre la seguridad de distintos materiales. Dado que las FDS se utilizan en todo el mundo, resulta útil conocer las similitudes y las diferencias de contenido y formato entre las FDS existentes y las FDS del SGA. En el anexo

A del presente documento de orientación figura una tabla en la que se compara el contenido/formato de las FDS.

#### 4.10 ¿Cuándo deberían actualizarse las FDS y las etiquetas?

Todos los sistemas de comunicación de peligros deberían especificar el procedimiento mediante el cual se incorporan los nuevos datos para la actualización de etiquetas y FDS de los productos en cuestión. 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.

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 y resulta en una modificación de la información contenida en la etiqueta o de cualquier información en las FDS.

#### 4.11 ¿Cómo se aborda la información comercial confidencial (ICC) en el SGA?

La información comercial confidencial (ICC) no se armonizará en el marco del SGA. Las autoridades nacionales deberían establecer mecanismos adecuados para proteger la ICC. Los principios SGA de la ICC son los siguientes:

- Las disposiciones relativas a la ICC no deberían comprometer la salud y la seguridad de los usuarios;
- Las demandas de ICC deberían limitarse a los nombres de las sustancias, y a sus concentraciones en mezclas;
- Deberían establecerse mecanismos de divulgación de la información en situaciones que sean de emergencia y de no emergencia.

#### 4.12 ¿Se aborda en el SGA la formación/capacitación?

En la sección 1.4.9 del capítulo 1.4 del SGA, se subraya la importancia de la formación destinada a todos los públicos objetivos con el fin de reconocer e interpretar la información de las etiquetas y/o FDS, y de tomar las medidas adecuadas para responder 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 elaborar etiquetas y FDS. En distintos grados, otros tipos de público objetivo también requieren formación, entre los cuales cabe señalar las personas que trabajan en el transporte y las estrategias necesarias para enseñar a los consumidores a interpretar la información que figura en las etiquetas de los productos que consumen.

#### 5. Referencias

#### Referencias para la sección 1

ANSI Z129.1: American National Standard for Hazardous Industrial Chemicals-Precautionary Labeling.

Australia: Australia Worksafe, National Occupational Health and Safety Commission, Approved Criteria for Classifying Hazardous Substances (1994).

CSPC FHSA: U.S. CSPC, 16 CFR 1500, FHSA regulations.

DOT: U.S. DOT, 49 CFR Part 173, Subpart D.

EPA FIFRA: U.S. EPA, 40 CFR Part 156, FIFRA regulations.

UE: Directiva 92/32/CEE del Consejo de 30 de abril de 1992 por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, Naciones Unidas, segunda edición revisada 2007, Publicación de las Naciones Unidas, ventas núm. E.07.II.E.5.

IATA: Reglamento sobre mercancías peligrosas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

ICAO: Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por avión de la Organización de Aviación Civil Internacional.

OMI: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas de la Organización Marítima Internacional.

Japón: Nota oficial del Ministerio de Trabajo de Japón núm. 60 "Directrices para las etiquetas de peligro y los peligros de las sustancias químicas".

Corea: Nota del Ministerio de Trabajo de Corea 1997-27 "Preparación de fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y reglamento en materia de etiquetado".

Malasia: Ley de seguridad y salud en el trabajo de Malasia (1994), Ley 514 y Reglamentos (1994).

México: Dario Oficial (30 de marzo de 1996) NORMA Oficial Mexicana NOM-114-STPS-1994.

NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios, Norma 704, Sistema de identificación de los peligros de incendio de los materiales, 2001.

NPCA HMIS: Asociación nacional de pinturas y recubrimientos, Sistema de identificación de materiales peligrosos, 2001.

OSHA HCS: U.S. DOL, OSHA, 29 CFR 1910.1200.

WHMIS: Reglamento sobre productos controlados, Ley de productos peligrosos, Gaceta del Canadá, Parte II, Vol. 122, Núm. 2, 1987.

<u>Referencias para las secciones 2.0 a 4:</u> SGA, tercera edición (véase la referencia completa infra.)

Referencias a normas gubernamentales y privadas:

#### Canadá

Ley de productos peligrosos: Reglamento sobre productos controlados; Reglamentos sobre envases y productos químicos de consumo, Ley de productos para el control de plagas 2001; Ley sobre el transporte de mercancías peligrosas.

Sitio web SGA Health Canada: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/ghs-sgh/index\_e.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/ghs-sgh/index\_e.html</a>

#### Unión Europea (UE)

Directiva 67/548/CEE (versión consolidada, séptima revisión).

Directiva 2001/59/CE por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE.

Manual de decisiones para la aplicación de las sexta y séptima enmiendas de la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas.

Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

Directiva 91/155/CEE de la Comisión por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos.

Directiva 2001/58/CE (que modifica la Directiva 91/155/CEE) por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos.

Sitio web de la UE sobre el SGA: <a href="http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/ghs\_en.htm">http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/ghs\_en.htm</a>

#### **Normas**

American National Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Precautionary Labeling (ANSI Z-129.1-2000).

American National Standard for Hazardous Industrial Chemicals - MSDS Preparation (ANSI Z400.1-2004).

ISO 11014-1:2003 DRAFT Safety Data Sheet for Chemical Products.

#### **SGA Naciones Unidas**

Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) ("Libro Morado"), Naciones Unidas, tercera edición revisada 2009, disponible para su compra en:

http://www.unece.org/trans/peligro/publi/ghs/ghs\_pubdet.html.

También puede consultarse en línea en:

http://www.unece.org/trans/peligro/publi/ghs/ghs\_rev03/03files\_e.html

Sitio web de las Naciones Unidas sobre el SGA:

http://www.unece.org/trans/peligro/publi/ghs/ghs welcome e.html

#### TRANSPORTE en el marco de las Naciones Unidas

Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas: Reglamentación Modelo (última edición).

Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de pruebas y criterios, última edición

#### **Estados Unidos**

Norma sobre comunicación de peligros 29 CFR 1910.1200 de la OSHA.

Ley sobre la seguridad de los productos de consumo (15 U.S.C. 2051 *et seq.*) de la CSPC y Ley federal sobre sustancias peligrosas (15 U.S.C. 1261 *et seq.*).

Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) (7 U.S.C. 136 et seq.).

Manual de revisión de etiquetas del EPA de los Estados Unidos (tercera edición, agosto de 2003) EPA 735-B-03-001.

Ley Federal sobre el transporte de materiales peligrosos (49 U.S.C. 5101 et seq.).

Sitios web de los Estados Unidos:

www.osha.gov/SLTC/hazardcommunications/global.html

www.epa.gov/oppfead1/international/globalharmon.htm

http://hazmat.dot.gov/regs/intl/globharm.htm

#### Sitios web de los puntos focales sobre el SGA:

OIT - www.ilo.org/public/english/protection/safework/ghs/index.htm

OCDE - www.oecd.org/department/0,2688,en\_2649\_34371\_1\_1\_1\_1\_1\_00.html

UNITAR - http://www.unitar.org/cwm/ghs

#### 6. Glosario

Se entenderá por:

*ADR*, el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera, en su forma enmendada.

Aerosoles, recipientes no rellenables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso. Los aerosoles incluyen los generadores de aerosoles.

*Aleación*, material metálico, homogéneo a simple vista, 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.

ANSI, "Instituto Estadounidense de Normas Nacionales".

APEC, "Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico".

**ASTM**, la Sociedad Americana de Métodos de Ensayo y Materiales ("American Society of Testing and Materials").

FBC, "factor de bioconcentración".

DBO/DQO, "demanda bioquímica de oxígeno/demanda química de oxígeno".

AC, "autoridad competente".

Carcinógeno o cancerígeno, una sustancia o mezcla de sustancias químicas que induce cáncer o aumenta su incidencia.

ICC, "información comercial confidencial".

CFR, el Código de Reglamentos Federales ("Code of Federal Regulations (USA)").

*GC/ASSQ*, el "Grupo de coordinación para la armonización de los sistemas de clasificación de las sustancias químicas".

*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.

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).

*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.

Sensibilizante por contacto, una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de "sensibilizante por contacto" equivale a la de "sensibilizante cutáneo".

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

CSPC, la Comisión sobre seguridad de los bienes de consumo de los Estados Unidos ("Consumer Product Safety Commission (USA)").

*Criterios*, la definición técnica de los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente.

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

Corrosión cutánea o de la piel: véase lesión cutánea; Irritación de la piel: véase irritación cutánea.

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

**DOT**, el Departamento de Transporte ("Department of Transportation (USA)").

 $EC_{50}$ , la concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

*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).

ECOSOC, el "Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas".

**EINECS**, el "Inventario europeo de productos químicos comercializados".

*Efectos*, los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente.

**EPA**, el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos ("Environmental Protection Agency (USA)").

*CEr<sub>50</sub> o CE<sub>50</sub>*, la CE<sub>50</sub>, en términos de reducción de la tasa de crecimiento.

UE, la Unión Europea.

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

*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 emitan gases.

*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.

**FIFRA**, la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas de los Estados Unidos ("Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (USA)").

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

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

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

**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.

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

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

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

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.

*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.

HCS, la norma sobre comunicación de peligros ("Hazard Communication Standard").

*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.

CIIC, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.

IATA, la Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

ICAO, la Organización de Aviación Civil Internacional.

FISQ, el Foro Intergubernamental de Seguridad Química.

OIT, la Organización Internacional del Trabajo.

*Código IMDG*, el Código marítimo internacional de mercancías peligrosas, en su forma enmendada.

OMI, la Organización Marítima Internacional.

**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.

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

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

ISO, la Organización Internacional de Normalización.

*IUPAC*, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

*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.

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.

 $CL_{50}$ , 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.

 $DL_{50}$ , 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.

 $C(E)L_{50}$ , la CL<sub>50</sub> o la CE<sub>50</sub>.

*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.

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).

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

mg/kg, "miligramo por kilogramo".

*Mezcla*, la mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

*MSDS*, las fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos, expresión que, en el presente documento, se utiliza indistintamente junto con "ficha de datos de seguridad (FDS)".

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

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

TLC, "Tratado de Libre Comercio de América del Norte".

ONG, "organización no gubernamental".

NOEC, "concentración sin efecto observado".

*OCDE*, "Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos".

**Peróxido orgánico**, una sustancia o una mezcla orgánica líquida o sólida que contenga la estructura bivalente -0-0-, 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).

*OSHA*, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales de los Estados Unidos ("Occupational Safety and Health Administration (USA)".

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

*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.

*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.

**OSAR**, la relación cuantitativa actividad-estructura de una sustancia.

*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.

Consejos de 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.

*Identificador 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).

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

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

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

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 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.

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.

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

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

*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.

**FDS**, ficha de datos de seguridad, expresión que en el presente documento se emplea indistintamente junto con "fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos (MSDS)".

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

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.

*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 es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación.

**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".

*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.

*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.

*Sensibilizante cutáneo*, una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de "sensibilizante cutáneo" equivale a la de "sensibilizante por contacto".

*PyME*, pequñas y medianas empresas.

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

*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 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.

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.

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

*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.

**TSCA**, la ley sobre el control de las sustancias químicas tóxicas de los Estados Unidos ("Toxic Substances Control Act (USA)").

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

*CETMP/SGA*, el Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Ouímicos.

CEPE/ONU, la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa.

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

*UNRTDG*, las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas.

*SCESGA-ONU*, el Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

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

GT, "grupo de trabajo".

WHMIS, "sistema de identificación de materiales peligrosos en los lugares de trabajo".

#### Anexo A: Comparación de elementos MSDS/FDS

En las tablas siguientes se comparan los elementos FDS en los siguientes casos:

- ◆ Sistema Globalmente Armonizado¹
- ♦ Fichas de datos de seguridad de la ISO para los productos químicos 11014-1: 2003 DRAFT <sup>2</sup>
- ♦ ANSI MSDS Preparación Z400.1- 2004 <sup>3</sup>
- ♦ OSHA Norma sobre comunicación de peligros 29#CFR#1910.1200<sup>4</sup>

Comparación de FDS					
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>	
1. Identificación del producto y la empresa	<ul> <li>Identificador SGA del producto.</li> <li>Otros medios de identificación.</li> <li>Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso.</li> <li>Datos sobre el proveedor (nombre, dirección, teléfono, etc.).</li> <li>Número de teléfono en caso de emergencia.</li> </ul>	<ul> <li>Identificador SGA del producto.</li> <li>Otros medios de identificación.</li> <li>Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso.</li> <li>Datos sobre el proveedor (nombre, dirección, teléfono, etc.).</li> <li>Número de teléfono en caso de emergencia.</li> </ul>	<ul> <li>Identidad del producto misma que en la etiqueta</li> <li>Nombre y código del producto</li> <li>Nombre, dirección y teléfono del proveedor</li> <li>Número de teléfono en caso de emergencia.</li> </ul>	<ul> <li>Identidad del producto misma que en la etiqueta.</li> <li>Nombre, dirección y teléfono del fabricante, el distribuidor, el empleador u otros responsables.</li> </ul>	

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
2. Identificación del peligro o peligros	<ul> <li>Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul>	<ul> <li>Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul>	<ul> <li>Síntesis en caso de emergencia (descripción del producto y preocupaciones inmediatas más importantes de orden físico, para la salud y para el medio ambiente).</li> <li>Reglamentación de la OSHA</li> <li>Posibles efectos para la salud (información sobre los efectos adversos para la salud humana y síntomas, vías pertinentes y duración de la exposición, tipo y gravedad de los efectos, órganos diana, síntomas médicos que se ven agravados por la exposición)</li> <li>Si clasificado como carcinógeno por la OSHA, el CIIC, NTP</li> <li>Efectos medioambientales</li> </ul>	<ul> <li>Peligros para la salud, incluidos los efectos agudos y crónicos, que enumeren órganos diana o sistemas</li> <li>Señales y síntomas de exposición</li> <li>Condiciones generalmente reconocidas como agravadas por la exposición</li> <li>Principales vías de exposición</li> <li>Si clasificado como carcinógeno por la OSHA, el CIIC, NTP</li> <li>Peligros físicos, incluido el potencial de provocar incendios, explosiones y reactividad</li> </ul>
3. Composición/infor mación sobre los componentes	<ul> <li>Sustancias</li> <li>Identidad química</li> <li>Nombre común, sinónimos, etc.</li> <li>Número CAS, número CE, etc.</li> <li>Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que</li> </ul>	<ul> <li>Sustancias</li> <li>Identidad química</li> <li>Nombre común, sinónimos, etc.</li> <li>Número CAS, número CE, etc.</li> <li>Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación</li> </ul>	<ul> <li>Nombre químico común</li> <li>Nombre genérico</li> <li>Sinónimos</li> <li>Número CAS</li> <li>Componentes o impurezas que contribuyan al peligro (nombre, concentración)</li> </ul>	<ul> <li>Nombre químico y común y componentes que contribuyen a peligros conocidos</li> <li>Para mezclas no ensayadas, el nombre químico y común de los componentes con concentraciones</li> </ul>

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
	contribuyan a la clasificación de la sustancia.  Mezclas  - 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 concentración  - Los valores de concentración de toxicidad para la reproducción, carcinogenicidad y mutagenicidad de la categoría 1 sean ≥ 0,1%  - Los valores de corte/límites de concentración para todas las demás clases de peligro sean ≥ 1%  Nota: En la información sobre componentes, las disposiciones de la autoridad competente sobre información	de la sustancia.  Mezclas  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.  Los valores de corte/límites de concentración de toxicidad para la reproducción, carcinogenicidad y mutagenicidad de la categoría 1 sean ≥ 0,1%  Los valores de corte/límites de concentración para todas las demás clases de peligro sean ≥ 1%		superiores al 1% que presentan un peligro para la salud y aquellos que presentan un peligro físico en la mezcla  - Componentes con concentraciones superiores al 0,1%, si son carcinógenos

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
4 D:	comercial confidencial prevalecen sobre las disposiciones relativas a la identificación del producto.			
4. Primeros auxilios	<ul> <li>Descripción de las medidas necesarias, desglosadas de acuerdo a las diferentes vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión.</li> <li>Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados.</li> <li>Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario.</li> </ul>	<ul> <li>Descripción de las medidas necesarias, desglosadas de acuerdo a las diferentes vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión.</li> <li>Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados.</li> <li>Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario.</li> </ul>	<ul> <li>Procedimientos de primeros auxilios según las vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo u ocular, e ingestión.</li> <li>Síntomas y efectos importantes útiles para el tratamiento del diagnóstico.</li> <li>Antídotos</li> <li>Notas para un médico</li> </ul>	- Procedimientos en caso de emergencia y de primeros auxilios.

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
5. Medidas de lucha contra incendios	<ul> <li>Medios adecuados (o no adecuados) de extinción.</li> <li>Peligros específicos de los productos químicos (por ejemplo, naturaleza de cualesquiera productos combustibles peligrosos)</li> <li>Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos de lucha contra incendios</li> </ul>	<ul> <li>Medios adecuados (o no adecuados) de extinción.</li> <li>Peligros específicos de los productos químicos (por ejemplo, naturaleza de cualesquiera productos combustibles peligrosos)</li> <li>Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos de lucha contra incendios</li> </ul>	<ul> <li>Propiedades cualitativas inflamables y de reactividad</li> <li>Medios adecuados de extinción</li> <li>Medios no adecuados de extinción</li> <li>Guías para los equipos de lucha contra incendios</li> <li>Peligros específicos de los productos químicos</li> <li>Equipo protector y precauciones para los equipos de lucha contra incendios</li> </ul>	<ul> <li>Medidas de control generalmente aplicables</li> <li>Información sobre las propiedades inflamables, como el punto de inflamación</li> <li>Peligros físicos, incluido el potencial de incendio, explosión y reactividad</li> </ul>
6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental	<ul> <li>Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia</li> <li>Precauciones medioambientales</li> <li>Métodos y materiales de aislamiento y limpieza</li> </ul>	<ul> <li>Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia</li> <li>Precauciones medioambientales</li> <li>Métodos y materiales de aislamiento y limpieza</li> </ul>	<ul> <li>Técnica de limpieza</li> <li>Precauciones individuales</li> <li>Precauciones medioambientales</li> <li>Técnica de aislamiento</li> <li>Información sobre reglamentación</li> </ul>	- Procedimientos para limpiar los vertidos y las fugas

	Comparación de FDS					
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>		
7. Manipulación y almacenamiento	<ul> <li>Precauciones para una manipulación segura.</li> <li>Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades.</li> </ul>	<ul> <li>Precauciones para una manipulación segura.</li> <li>Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades.</li> </ul>	<ul> <li>Manipulación</li> <li>Medidas para evitar la exposición y los vertidos, evitar los incendios o explosiones, y asegurar precauciones para una manipulación segura</li> <li>Almacenamiento</li> <li>Condiciones de almacenamiento y medidas técnicas para un almacenamiento seguro</li> <li>Incompatibilidades</li> <li>Material de empaquetado adecuado/no adecuado</li> </ul>	- Precauciones para una manipulación y uso seguros, incluidas prácticas de higiene adecuadas.		

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
8. Controles de exposición/protección personal	<ul> <li>Parámetros de control (límites o valores de corte de exposición ocupacionales o biológicos).</li> <li>Controles de ingeniería apropiados.</li> <li>Medidas de protección individual, como equipos de protección personal.</li> </ul>	<ul> <li>Parámetros de control (límites o valores de corte de exposición ocupacionales o biológicos).</li> <li>Controles de ingeniería apropiados.</li> <li>Medidas de protección individual, como equipos de protección personal.</li> </ul>	<ul> <li>Directrices de exposición (límites o valores de corte)</li> <li>Controles de ingeniería para minimizar los peligros</li> <li>Equipos de protección personal (aparato respiratorio, manos, ojos, piel y cuerpo)</li> <li>Consideraciones generales de higiene</li> </ul>	<ul> <li>Medidas de control aplicables generalmente</li> <li>Controles de ingeniería y prácticas de trabajo adecuadas</li> <li>Medidas de protección durante el mantenimiento y la reparación</li> <li>Equipos de protección personal</li> <li>Niveles permisibles de exposición, límites o valores de corte umbrales, enumerados por la OSHA, ACGIH, o límites establecidos por las empresas.</li> </ul>

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
9. Propiedades físicas y químicas	<ul> <li>apariencia (estado físico, color, etc.)</li> <li>olor</li> <li>umbral olfativo</li> <li>pH</li> <li>punto de fusión/punto de congelación</li> <li>punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</li> <li>punto de inflamación</li> <li>tasa de evaporación</li> <li>inflamabilidad (sólido, gas)</li> <li>límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión</li> <li>presión de vapor</li> <li>densidad de vapor</li> <li>densidad relativa</li> <li>solubilidad(es)</li> <li>coeficiente de reparto noctanol/agua</li> <li>temperatura de ignición espontánea</li> <li>temperatura de descomposición</li> </ul>	<ul> <li>apariencia (estado físico, color, etc.)</li> <li>olor</li> <li>umbral olfativo</li> <li>pH</li> <li>punto de fusión/punto de congelación</li> <li>punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</li> <li>punto de inflamación</li> <li>tasa de evaporación</li> <li>inflamabilidad (sólido, gas)</li> <li>límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión</li> <li>presión de vapor</li> <li>densidad de vapor</li> <li>densidad relativa</li> <li>solubilidad(es)</li> <li>coeficiente de reparto noctanol/agua:</li> <li>temperatura de ignición espontánea</li> <li>temperatura de descomposición</li> </ul>	<ul> <li>apariencia (color, forma física)</li> <li>olor/ umbral olfativo</li> <li>estado físico</li> <li>pH</li> <li>punto de fusión/congelación (especificar cuál)</li> <li>punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</li> <li>punto de inflamación</li> <li>tasa de evaporación</li> <li>inflamabilidad (sólido, gas)</li> <li>límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión</li> <li>presión de vapor</li> <li>densidad de vapor</li> <li>densidad de vapor</li> <li>peso específico o densidad relativa</li> <li>solubilidad(es) (especificar el disolvente, por ejemplo, agua)</li> <li>coeficiente de reparto noctanol/agua</li> <li>temperatura de ignición espontánea</li> <li>temperatura de descomposición.</li> <li>otros datos pertinentes</li> </ul>	<ul> <li>características de los productos químicos peligrosos como la presión y densidad de vapor</li> <li>peligros físicos, incluido el potencial de incendio, explosión y reactividad</li> </ul>

	Comparación de FDS						
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>			
10. Estabilidad y reactividad	<ul> <li>Estabilidad química.</li> <li>Posibilidad de reacciones peligrosas.</li> <li>Condiciones que deben evitarse (por ejemplo, descarga de electricidad estática, choque o vibración).</li> <li>Materiales incompatibles</li> <li>Productos de descomposición peligrosos.</li> </ul>	<ul> <li>Estabilidad química.</li> <li>Posibilidad de reacciones peligrosas.</li> <li>Condiciones que deben evitarse (por ejemplo, descarga de electricidad estática, choque o vibración).</li> <li>Materiales incompatibles.</li> <li>Productos de descomposición peligrosos.</li> </ul>	<ul> <li>Peligros físicos</li> <li>Estabilidad química</li> <li>Condiciones que deben evitarse</li> <li>Materiales incompatibles</li> <li>Productos de descomposición peligrosos</li> <li>Posibilidad de reacciones peligrosas</li> </ul>	- Peligros procedentes de peróxidos orgánicos, sustancias pirofóricas, inestables # (reactivas) o que reaccionan al contacto con el agua - Peligros físicos, incluidos la reactividad y la polimerización peligrosa			

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
11. Información toxicológica	<ul> <li>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:</li> <li>Información sobre las vías probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos);</li> <li>Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas;</li> <li>Efectos inmediatos y retardados y también efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo;</li> <li>Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda).</li> </ul>	<ul> <li>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:</li> <li>Información sobre las vías probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos);</li> <li>Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas;</li> <li>Efectos inmediatos y retardados y también efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo;</li> <li>Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda).</li> </ul>	<ul> <li>Información toxicológica: datos en humanos, animales e <i>in vitro</i>, SAR</li> <li>Efectos de dosis agudas: exposición única/a corto plazo (DL50, CL50).</li> <li>Efectos de dosis repetidas: (NOAEL)</li> <li>Irritación/Corrosividad</li> <li>Sensibilización (cutánea y respiratoria)</li> <li>Carcinogenicidad</li> <li>Efectos neurológicos</li> <li>Efectos genéticos (mutagenicidad)</li> <li>Efectos en el aparato reproductor</li> <li>Efectos en el desarrollo</li> <li>Efectos en los órganos diana</li> </ul>	<ul> <li>Véase también la sección 2         Peligros para la salud Incluidos efectos agudos y crónicos, enumeración de órganos diana o sistemas     </li> <li>Signos y síntomas de exposición</li> <li>Principales vías de exposición</li> <li>Si están clasificadas como sustancias carcinógenas por la OSHA, el CIIC, NTP</li> </ul>

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
12. Información ecotoxicológica	<ul> <li>Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de información).</li> <li>Persistencia y degradabilidad</li> <li>Potencial de bioacumulación</li> <li>Movilidad en suelo</li> <li>Otros efectos adversos</li> </ul>	<ul> <li>Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de información).</li> <li>Persistencia y degradabilidad</li> <li>Potencial de bioacumulación</li> <li>Movilidad en suelo</li> <li>Otros efectos adversos</li> </ul>	<ul> <li>Ecotoxicidad aguda y a largo plazo (peces, invertebrados)</li> <li>Persistencia / degradabilidad</li> <li>Bioacumulación / bioconcentración</li> <li>Movilidad: aire, suelo, agua</li> <li>Otros efectos adversos</li> </ul>	- No existen requisitos actualmente.
13. Información relativa a la eliminación de los productos	- 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.	- 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.	<ul> <li>Gestión de los residuos y/o sus recipientes en lo que atañe a la seguridad y al medio ambiente</li> <li>Clasificación de acuerdo a la ley aplicable</li> </ul>	<ul><li>No existen requisitos actualmente.</li><li>Véase la sección 7.</li></ul>

		Comparación de FD	S	
Secciones de las FDS	FDS del SGA <sup>1</sup>	MSDS de la ISO <sup>2</sup>	MSDS del ANSI <sup>3</sup>	MSDS de la OSHA <sup>4</sup>
14. Información relativa al transporte	<ul> <li>Número ONU.</li> <li>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.</li> <li>Clase(s) de peligros en el transporte.</li> <li>Grupo de embalaje/envase, si se aplica.</li> <li>Contaminante marino (Sí/No).</li> <li>Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar un usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de sus locales.</li> </ul>	<ul> <li>Número ONU.</li> <li>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.</li> <li>Clase(s) de peligros en el transporte.</li> <li>Grupo de embalaje/envase, si se aplica.</li> <li>Contaminante marino (Sí/No).</li> <li>Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar un usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de sus locales.</li> </ul>	<ul> <li>Designación oficial de transporte</li> <li>Clase(s) de peligros</li> <li>Número de identificación</li> <li>Grupo de embalaje/envase</li> <li>Sustancias peligrosas</li> <li>Contaminante marino (Sí/No)</li> <li>Clasificación IMDG</li> <li>Clasificación para el transporte de mercancías peligrosas</li> <li>Clasificación ICAO/IATA</li> <li>Clasificación RID/ADR</li> </ul>	- No existen requisitos actualmente
15. Información sobre la reglamentación	- Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate	- Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate	<ul> <li>Reglamentos federales de los Estados Unidos</li> <li>Reglamentos internacionales</li> <li>Reglamentos estatales de los Estados Unidos</li> </ul>	- No existen requisitos actualmente
16. Otras informaciones	Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las FDS	- Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las FDS	<ul> <li>Texto de la etiqueta</li> <li>Clasificación de peligros y sistema de clasificación</li> <li>Informaciones sobre la preparación y actualización de las ficha de datos de seguridad</li> <li>Clave/leyenda</li> </ul>	- Fecha de preparación de las MSDS o fecha de la última modificación

- 1. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas, primera edición revisada 2005.
- 2. ISO 11014-1:2003 DRAFT Safety Data Sheet for Chemical Products.
- 3. American National Standard for Hazardous Industrial Chemicals-MSDS Preparation (ANSI Z-400.1-2004).
- 4. U.S. DOL, OSHA, 29 CFR 1910.1200, HAZCOM.

Anexo B: Ejemplos de FDS (productos ficticios)

B-1: Bondit

**B-2: Producto químico** 

# Anexo B-1 FDS de BONDIT

# 1. Identificación

Nombre del producto: Bondit

Uso recomendado: Adhesivo general.

**Producer:** GHS Ltd., UK –

Londres, SE, Southwarkbridge 1

**Nº de teléfono:** +44 171717 555.555 5,

**Nº en caso de emergencia:** +44 171717 333 333 3

# 2. Identificación del peligro o peligros

Clasificación: Líquido inflamable, Categoría 2

Irritación ocular, Categoría 2A

Peligros para el medio ambiente acuático, Categoría 3 aguda

**Etiquetado:** 

**Símbolo:** Llama, signo de exclamación

Palabra de advertencia: Peligro

**Indicación de peligro:** Líquido y vapor altamente inflamables.

Provoca graves irritaciones oculares.

Nocivo para la vida acuática.

**Consejos de precaución:** Mantener el recipiente firmemente cerrado.

Mantener alejado de calor/chispas/llamas al

descubierto. – No fumar.

Llevar guantes y equipo de protección para los

ojos/la cara.

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y

del equipo receptor.

Utilizar un material eléctrico/de

ventilación/iluminación/antideflagrante.

Tomar medidas de precaución contra las descargas

electrostáticas.

No utilizar herramientas que produzcan chispas. Almacenar en un lugar fresco/bien ventilado.

No dispersar en el medio ambiente.

# 3. Composición / Información sobre los componentes

Identidad química: Componente A 70-80%

Nombre común: Disolvente A

Números de identidad: CAS-Nº:111111-11-1

Impurezas: Ninguna

**Identidad química: Componente C 20-25%** 

Nombre común: No se aplica

Números de identidad: CAS-Nº: 44444-44-4

Impurezas: Ninguna

# 4. Primeros auxilios

## Inhalación:

Transportar a la víctima al aire libre. En caso de irritación respiratoria, mareos, náuseas o inconsciencia, pedir asistencia médica inmediata. En caso de que la víctima deje de respirar, realizar la respiración artificial.

# Contacto con la piel:

Lavar la zona contaminada con agua y jabón. Retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla. En caso de irritación, pedir ayuda médica.

#### Contacto con los ojos:

Manteniendo los párpados abiertos enjuagar los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Pedir asistencia médica.

#### Ingestión:

En caso de ingestión, NO provocar el vómito. Pedir asistencia médica inmediata.

# 5. Medidas de lucha contra incendios

**Medios de extinción apropiados:** Espuma, polvo de extinción, dióxido de carbono, agua pulverizada. En caso de incendio, refrescar los recipientes peligrosos con agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados: Chorro de agua a gran presión.

Peligros específicos en caso de incendio: No se conocen.

Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos de lucha contra incendios: En caso de incendio en zonas cerradas, utilizar equipos de respiración autónomos. No inhalar los gases de combustión.

# 6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

#### **Precauciones individuales:**

Dependiendo de la magnitud del vertido, considerar la necesidad de contar con bomberos/personal de servicios de emergencia con equipos de protección personal adecuados para la realizar la limpieza.

No comer, beber ni consumir tabaco mientras se realiza la limpieza. Usar equipos de respiración autónomos, una mascarilla con filtro (tipo A clase 3) o una mascarilla filtrante (por ejemplo, EN 405). Llevar ropa de protección, gafas de seguridad y guantes impermeables (por ejemplo, guantes de neopreno). Asegurar una ventilación adecuada. Evitar todas las fuentes de ignición, superficies calientes y llamas al descubierto (véase también la sección 7).

#### **Precauciones medioambientales:**

Evitar que los vertidos se filtren en los desagües pluviales o drenajes, y entren en contacto con el suelo.

## Métodos y materiales de aislamiento y limpieza:

Eliminar todas las fuentes de ignición. Los vertidos pueden provocar peligros de incendio o explosión en el sistema de alcantarillado. Absorber con retardantes ignífugos y materiales que absorben líquidos (aserrín tratado, tierra de diatomeas, arena). Recoger y destruir en una instalación de eliminación de residuos adecuada, de acuerdo con las leyes y los reglamentos actualmente aplicables, y las características del producto en el momento de la eliminación (véase también la sección 13).

# 7. Manipulación y almacenamiento

#### Precauciones para una manipulación segura:

Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto repetido y prolongado con la piel y la respiración de nieblas/vapores.

Usar en zonas bien ventiladas lejos de cualquier fuente de ignición. Apagar todos los dispositivos eléctricos, como calentadores parabólicos, hornillos, placas acumuladoras, etc., con suficiente antelación para que se hayan enfriado antes de comenzar el trabajo. No fumar, no soldar. No tirar los residuos en el desagüe de los sanitarios. Tomar medidas para evitar la acumulación de cargas electrostáticas.

# Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades:

Los recipientes de almacenamiento deben estar conectados a tierra y entre sí. Almacenar lejos de fuentes de ignición y en lugares frescos provistos de un sistema de aspersión automática. Asegurar una ventilación adecuada. Almacenar a temperaturas entre +5 y +50°C. Almacenar sólo en el recipiente original.

# 8. Controles de exposición/protección personal

## Información sobre el diseño del sistema:

Extraer los vapores directamente en el punto de generación y del área de trabajo. En el caso del trabajo regular, proporcionar equipos de extracción montados sobre bancos.

## Límites de exposición:

		T	TWA		EL
Nombre del componente	Referencia	ppm	mg/m3	ppm	mg/m3
(CAS-N°)	OEL británico	500	1200		
<b>Componente C (4444-44-4)</b>	MAK alemán	200	950		

#### Ventilación:

Usar en zonas bien ventiladas con extractores locales.

#### Equipos de protección respiratoria:

Deben utilizarse equipos de protección respiratoria aprobados cuando las concentraciones en el aire no se conozcan o superen los límites de exposición. En caso de procesar grandes cantidades, usar un aparato respiratorio de aire comprimido ligero para la construcción (por ejemplo, de acuerdo con EN1835), una mascarilla con filtro (tipo A clase 3, de color marrón) o media mascarilla filtrante (por ejemplo, de acuerdo con la norma EN 405) cuando la ventilación sea insuficiente.

#### Protección ocular:

Deben llevarse gafas de seguridad con protectores laterales o gafas químicas.

#### Protección cutánea:

En caso de probable contacto prolongado o repetido con la piel, deben llevarse guantes de neopreno. Deben seguirse siempre buenas prácticas de higiene personal.

# 9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Líquido

**Color:** Incoloro, transparente

**Olor:** Disolvente, parecido al éster

Umbral olfativo: No disponible
 Valor del pH: No se aplica
 Punto de fusión: No disponible
 Punto de congelación: No disponible

**Punto inicial de ebullición:** 56°C

Punto de inflamación: - 22°C DIN 51755
Tasa de evaporación: No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas): No se aplica

**Límites de explosión:** límite inferior = 1,4 Vol.%; límite superior 13,0 Vol.%

(literatura)

**Presión de vapor:** 240 mbar (máxima presión de vapor parcial) a 20°C

**Densidad de vapor:** No disponible **Densidad relativa:** 0,89 g/cm3 a 20°C

**Solubilidad:** Parcialmente soluble en agua a 20°C

**Coeficiente de reparto:** Log Kow = 3.3

**Temperatura de ignición espontánea:** No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

# 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad química:** Sin descomposición, si se utiliza según las especificaciones.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conoce ninguna.

Condiciones que deben evitarse: Calor, chispas, llamas y acumulación de electricidad estática.

Materiales que deben evitarse: Halógenos, ácidos fuertes, álcalis y oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos: No se conoce ninguno.

# 11. Información toxicológica

## Toxicidad aguda:

Ensayo	Resultados	Base
Toxicidad oral (ratas)	No clasificados	Basado en componentes
Toxicidad cutánea (ratas)		Datos obtenidos en ensayos del producto
Toxicidad por inhalación, Vapor (ratas)		Basado en ensayos realizados en materiales similares
Irritación ocular (conejos)	· ·	Basado en ensayos realizados en materiales similares
Irritación cutánea (conejos)		Datos obtenidos en ensayos del producto

**Observaciones resumidas**: Puede provocar graves irritaciones oculares como lesiones oculares, que son reversibles.

#### Toxicidad sucrónica/crónica:

Ensayo	Resultados	Observaciones
` 3		Datos obtenidos en
de Indias)	Bueller, ensayo en conejillos de Indias. 0%	ensayos del
	de animales considerados positivos.	producto

**Observaciones resumidas**: El componente A puede provocar sequedad en la piel; el contacto frecuente o prolongado puede provocar descamación o agrietamiento cutáneo.

# 12. Información ecotoxicológica

**Persistencia y degradabilidad:** Todos los componentes orgánicos contenidos en el producto no están clasificados como "fácilmente biodegradables" (OECD-301 A-F). Sin embargo, se espera que este producto sea inherentemente biodegradable.

#### Potencial de bioacumulación:

No existen pruebas de que se produzca bioacumulación.

**Movilidad:** Los vertidos accidentales pueden penetrar en el suelo y las aguas subterráneas. Sin embargo, no existen pruebas de que esto pudiera causar efectos ecológicos adversos.

#### Toxicidad acuática:

Ensayo	Resultados	Observaciones
Toxicidad aguda		Datos obtenidos en ensayos del
		producto

# 13. Información relativa a la eliminación del producto

#### Eliminación de residuos:

El producto se puede quemar en un quemador cerrado, controlado por valor del combustible, o eliminar por incineración supervisada. La quema podrá limitarse según la reglamentación local. El producto se puede procesar en una instalación pública adecuada de eliminación apropiada de residuos. El uso de estos métodos está condicionado a que el usuario cumpla con las leyes y los reglamentos aplicables, y a la información relativa a las características del producto en el momento de su eliminación.

Código Europeo de Residuos recomendado: 080406

# 14. Información relativa al transporte

Número ONU: 1133

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ADHESIVOS

Clase de peligro en el transporte: 3 Grupo de embalaje/envase: II Contaminante marino: No

# 15. Información sobre la reglamentación

#### Estado del inventario:

Todos los componentes están en TSCA, EINECS/ELINCS, AICS, y DSL.

#### Alemán:

Clase de regulaciones que rigen líquidos combustibles (VbF alemán): AI

Clase de peligros acuáticos alemán (WGK) = 1, producto ligeramente peligroso para el agua (clasificación del fabricante).

# Regulaciones en Australia:

Clase AS 1940: PGII Lista de venenos: S5

## Regulaciones en los Estados Unidos:

# U.S. Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Title III:

# CATEGORÍAS DE PELIGRO SARA (311/312):

FUEGO, AGUDO

**SARA 313:** Este producto contiene los siguientes productos químicos tóxicos previstos en SARA 313.

Nombre químico	<u>re químico</u> <u>Número CAS</u>	
Componente A	111111-11-1	70-80%
Componente C	4444-44-4	20-25%

Los siguientes componentes del producto se mencionan en las listas infra:

Nombre químico	<u>Número CAS</u>	<u>Citas enumeradas</u>	
Componente A	111111-11-1	NJ RTK, TSCA 12(b)	
Componente C	4444-44-4	Prop. 65, NJ RTK	

# 16. Otras informaciones

# Abreviaturas y acrónimos:

UK OES = United Kingdom Occupational Exposure Standards (normas sobre la exposición laboral del Reino Unido)

German MAK = Germany Maximum Allowable Concentration (concentración máxima permisible en Alemania)

# Fecha de preparación de la FDS: 1º de julio de 2005

La información aquí contenida es exacta a nuestro leal saber y entender. Mi Empresa no ofrece garantía de ningún tipo, expresa o implícita, sobre el uso seguro de este material en su proceso o en combinación con otras sustancias.

# Anexo B-2 FDS para productos químicos

#### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL SGA

#### 1. Identificación

Nombre del producto: Producto químico Sinónimos: Methyltoxy Solution

**Número CAS:** 000-00-0

Uso del producto: Síntesis orgánica Fabricante/Proveedor: Mi empresa

**Dirección:** Mi calle, Mi ciudad, TX 00000

Información general: 713-000-0000

Número de emergencia en caso de transporte: CHEMTREC: 800-424-9300

# 2. Identificación de los peligros

## Clasificación del SGA:

Para la salud	Para el medio ambiente	Físicos
Toxicidad aguda – Categoría 2 (inhalación), Categoría 3 (oral/cutáneo) Corrosión ocular - Categoría 1 Corrosión cutánea – Categoría 1 Sensibilización cutánea – Categoría 1 Mutagenicidad – Categoría 2 Carcinogenicidad – Categoría 1B Reproducción/Desarrollo – Categoría 2 Toxicidad de órganos diana (exposiciones repetidas) – Categoría 2	Toxicidad acuática – Aguda 2	Líquido inflamable – Categoría 2

## **Etiqueta SGA:**

## Indicaciones de peligro

#### ¡PELIGRO!

Líquido y vapor altamente inflamables.

Mortal en caso de inhalación.

Provoca graves quemaduras cutáneas y daños oculares.

Puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Tóxico en caso de ingestión y en contacto con la piel

Puede provocar cáncer.

Susceptible de dañar al feto.

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Puede causar daños en los sistemas

cardiovascular, respiratorio, nervioso y

gastrointestinal, así como al hígado y a la sangre

en caso de exposiciones prolongadas o

repetidas.

Tóxico para la vida acuática.

#### Consejos de precaución

No comer, beber ni consumir tabaco cuando se use este producto.

No respirar nieblas/vapores.

Mantener el recipiente firmemente cerrado. Mantener alejado de calor/chispas/ llamas al

descubierto. - No fumar.

Llevar protección respiratoria, guantes protectores y equipos de protección para los oios/la cara.

Usar sólo en áreas bien ventiladas.

Tomar medidas de prudencia contra descargas estáticas.

No utilizar herramientas que produzcan chispas. Almacenar el recipiente firmemente cerrado en un lugar fresco/bien ventilado.

Lavarse bien después de la manipulación.

# 3. Composición / Información sobre los componentes

Ingrediente	Número CAS	% en peso
Methyltoxy	000-00-0	80

(Véase la sección 8 sobre los límites de exposición)

## 4. Primeros auxilios

**Ojos:** Irritación ocular. Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Los párpados deberían mantenerse abiertos y separados del globo ocular para enjuagarlos debidamente. Pedir asistencia médica inmediata.

**Piel:** Picores o quemazón en la piel. Lavar inmediatamente la piel con abundante agua y retirar la ropa y el calzado contaminados. Obtener atención médica inmediata. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

**Inhalación:** Irritación nasal, dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos, palpitaciones cardiacas, dificultades para respirar, cianosis, temblores, debilidad, enrojecimiento de la cara, irritabilidad. Llevar a la persona expuesta de la fuente de exposición al aire libre. En caso de no respirar, despejar las vías respiratorias e iniciar la reanimación cardiopulmonar. Evitar el boca a boca.

**Ingestión:** Obtener atención médica inmediata. No inducir el vómito salvo por indicación del personal médico.

## 5. Medidas de lucha contra incendios

**Medios de extinción apropiados:** Usar productos químicos secos, espumas o dióxido de carbono para extinguir los incendios. El agua puede no ser eficaz pero debería utilizarse para enfriar los recipientes y las estructuras expuestas al fuego, así como para proteger al personal. Usar agua para diluir vertidos y alejarlos de las fuentes de ignición.

**Procedimientos de lucha contra incendios**: No tirar por las alcantarillas u otros sistemas de canalizaciones. Los bomberos expuestos deben llevar aparatos de respiración autónomos con presión positiva aprobados por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH), provistos de una mascarilla que cubra toda la cara y de ropa totalmente protectora.

Peligros inhabituales de incendio y explosión: Peligroso en caso de exposición a fuentes de calor o llamas. Este producto puede formar mezclas inflamables o explosivas con el aire a temperatura ambiente. Los vapores y gases pueden extenderse a fuentes de ignición distantes e inflamarse. Los vapores o gases pueden acumularse en las zonas bajas. El filtrado hacia el alcantarillado puede causar peligros de incendio o explosión. Los recipientes pueden explotar con el

calor del incendio. Los vapores pueden concentrarse en áreas confinadas. El líquido flotará y puede prenderse fuego en la superficie del agua.

**Productos de combustión:** La descomposición térmica puede provocar la emisión de sustancias irritantes o tóxicas. La descomposición térmica puede provocar, entre otros productos, óxidos de carbono y nitrógeno.

# 6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

Mantener alejadas a las personas no necesarias; aislar la zona peligrosa y prohibir el paso en ella. Mantenerse contra el viento y despejar las zonas bajas. (Véase también la sección 8).

Debería llevarse ropa protectora contra los vapores en caso de vertidos y fugas. Apagar las fuentes de ignición; se prohíbe producir destellos, fumar y encender llamas en la zona peligrosa. Pequeños vertidos: absorberlos con arena u otros materiales absorbentes no combustibles, y colocarlos en recipientes para su eliminación posterior. Grandes vertidos: construir un dique lejos del vertido líquido para su eliminación posterior.

No tirar por la alcantarilla ni canales. De ser posible, evitar arrojar los vertidos al medio ambiente. Remitirse a la sección 15 en materia de información sobre fugas/vertidos.

# 7. Manipulación y almacenamiento

#### Manipulación

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No respirar vapores ni nieblas. Mantener el recipiente cerrado. Usar sólo con ventilación adecuada. Adoptar buenas prácticas de higiene personal. Lavarse las manos antes de comer, beber o fumar. Retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla. Destruir los cinturones y los zapatos contaminados, así como los demás objetos que no puedan descontaminarse.

Mantener el producto alejado del calor y llamas. Mantener la temperatura de trabajo por debajo de la temperatura de ignición en todo momento. No utilizar herramientas que produzcan chispas.

#### **Almacenamiento**

Almacenar el producto en recipientes firmemente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos del calor, fuentes de ignición y materiales incompatibles. Cortar las líneas de tierra y los equipos utilizados durante la transferencia para reducir la posibilidad de que las chispas inicien un incendio u explosión. Almacenar a temperatura ambiente o más reducida. Almacenar lejos de la luz solar directa. Mantener los recipientes firmemente cerrados y verticales cuando no se utilicen. Proteger contra daños físicos.

Los recipientes vacíos pueden contener residuos o vapores tóxicos, inflamables y explosivos. No cortar, moler, perforar ni soldar los recipientes ni cerca de ellos, salvo que se tomen precauciones contra estos peligros.

# 8. Controles de exposición/protección personal

# Límites de exposición

Componente	OS	SHA	
-	TWA	STEL	
Methyltoxy	3 ppm (piel)	C 15 ppm (15 min.)	

**Controles de ingeniería:** Puede resultar necesario contar con una ventilación local por aspiración para mantener los contaminantes del aire en los límites de exposición. Se recomienda el uso de una ventilación local para controlar las emisiones cerca de la fuente. Proporcionar ventilación mecánica en los espacios confinados. Utilizar equipos de ventilación antideflagrantes.

## Equipos de protección personal

**Protección ocular:** Llevar una careta y gafas de seguridad química. Disponer de estaciones de lavado de ojos en caso de que el producto entre en contacto con los ojos.

**Protección dérmica:** Evitar el contacto con la piel. Llevar guantes impermeables a las condiciones de uso. Pueden ser necesarios equipos de protección adicionales para evitar el contacto con la piel, incluido el uso de delantales, caretas, botas o protecciones para todo el cuerpo. La zona de trabajo debería estar provista de una ducha de seguridad. Entre los equipos de protección recomendados, cabe señalar: caucho butilo y teflón, en caso de contacto limitado.

Equipos de protección respiratoria: En caso de superarse los límites de exposición, debe llevarse una protección respiratoria aprobada por el NIOSH. Los respiradores aprobados por el NIOSH para los vapores orgánicos suelen ser aceptables en caso de producirse concentraciones de hasta 10 veces el nivel de exposición permitido. En caso darse concentraciones de concentraciones desconocidas o atmósferas deficientes en oxígeno, usar un respirador con suministro de aire aprobado por el NIOSH. Los controles de ingeniería son el medio preferido para controlar las exposiciones químicas. Los equipos de protección respiratoria pueden necesitarse en situaciones no rutinarias o en caso de emergencia. Los equipos de protección respiratoria deben proporcionarse de conformidad con OSHA 29 CFR 1910.134.

## 9. Propiedades físicas y químicas

Punto de inflamación: 2°C (35°F)

Temperatura de auto-inflamación: 480°C (896°F)

Punto de ebullición: 77°C (170,6°F) a 760 mm Hg

Punto de fusión: -82°C

Presión de vapor: 100.0 mm Hg a 23°C

Densidad de vapor (aire=1): 1,7; aire = 1

% solubilidad en agua: 10 a 20°C

Punto de fluencia: NA Fórmula molecular: Mezcla

Límite inferior de inflamabilidad:

>3.00%

Límite superior de inflamabilidad:

<15.00%

Peso específico: 0,82g/ml a 20°C

% volatilidad: 100

Tasa de evaporación (agua=1):

5(acetato de butilo =1) Viscosidad: 0.3 cP a 25°C

Coeficiente de reparto

octanol/aqua: log K<sub>ow</sub>: 0,5

pH: 7, 8% solución acuosa Peso molecular: Mezcla

Olor/apariencia: Líquido claro e incoloro con olor suave y acre.

# 10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad/incompatibilidad: Producto incompatible con amoniaco, aminas, bromo, bases fuertes y ácidos fuertes.

Reacciones/productos de descomposición peligrosos: Los productos de descomposición térmica pueden incluir óxidos de carbono y nitrógeno.

## 11. Información toxicológica

Signos y síntomas de una exposición excesiva: Irritación ocular y nasal, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, palpitaciones cardiacas, dificultades para respirar, cianosis, temblores, debilidad, picores o quemazón en la piel.

## **Efectos agudos:**

Contacto con los ojos: puede provocar una irritación grave de la conjuntiva y daños en la córnea.

Contacto con la piel: puede causar enrojecimiento, ampollas o quemaduras con daños permanentes. Nocivo si se absorbe por vía cutánea. Puede causar reacciones alérgicas en la piel.

Inhalación: puede causar una irritación grave con posibles daños pulmonares (edema pulmonar).

**Ingestión:** puede causar graves quemaduras gastrointestinales.

Efectos en órganos diana: puede provocar efectos gastrointestinales (orales), en las vías respiratorias, el sistema nervioso y en la sangre, según los datos obtenidos en ensayos realizados en animales. Puede causar efectos cardiovasculares y hepáticos.

**Efectos crónicos:** según los datos obtenidos en ensayos realizados en animales, el producto puede provocar cambios en el material genético; efectos adversos en el desarrollo fetal o en la reproducción en dosis tóxicas para la madre. El CIIC clasifica al Methyltoxy en el grupo 2B y el NTP considera que cabe esperar razonablemente que sea un carcinógeno humano. La OSHA regula el Methyltoxy como posible carcinógeno.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: enfermedades preexistentes en las vías respiratorias, el sistema nervioso, el sistema cardiovascular, el hígado o el tracto gastrointestinal.

# Valores de toxicidad aguda

 $DL_{50}$  (ingestión) (ratas) = 100 mg/kg

 $DL_{50}$  (vía cutánea) (conejos) = 225-300 mg/kg

 $CL_{50}$  (inhalación) (ratas) = 200 ppm/4 hr, 1100 ppm vapor/1 hr

# 12. Información ecotoxicológica

 $CL_{50}$  (Fathead Minnows) = 9 mg/L/96 hr.

 $CE_{50}$  (Daphnia) = 8,6 mg/L/48 hr.

No se prevé que la bioacumulación sea significativa. Este producto es fácilmente biodegradable.

#### 13. Información relativa a la eliminación de los productos

Este producto, en la forma en que se vende, cuando se desecha o elimina, constituye un desecho peligroso en virtud de los reglamentos federales (40 CFR 261). Está clasificado como desecho peligroso con el número Z000, debido a su toxicidad. El transporte, el almacenamiento, el tratamiento y la eliminación de este material de desecho deben realizarse de conformidad con 40 CFR 262, 263, 264, 268 and 270. Sólo se puede eliminar en instalaciones debidamente autorizadas. Es preciso remitirse a los requisitos estatales y locales en caso de existir prescripciones adicionales, ya que pueden diferir de las leyes y los reglamentos federales. Las adiciones químicas, los procesados u otras alteraciones de este material pueden hacer que la información sobre gestión de desechos que figura en las MSDS resulte incompleta, inexacta o inadecuada.

#### 14. Información relativa al transporte

Departamento de Transporte (DOT) de los Estados Unidos

Designación oficial de transporte: LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.O.S

(solución methyltoxy)

Clase de peligro: 3, 6.1

Número ONU/NA Number: UN1992 Grupo de embalaje/envase: PG II Etiquetas requeridas: Líquido inflamable y Tóxico

Organización Marítima Internacional (IMDG)

Designación oficial de transporte: LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.O.S.

(solución methyltoxy)

Clase de peligro: 3 Subsidiary 6.1

Número ONU/NA: UN1992

Grupo de embalaje/envase: PG II

Etiquetas requeridas: Líquido inflamable y Tóxico

# 15. Información sobre la reglamentación

#### Reglamentos federales de los Estados Unidos

Comprehensive Environmental Response and Liability Act de 1980 (CERCLA): La cantidad notificable de este material es 1000 libras. En su caso, notificarlo inmediatamente al National Response Center (800/424-8802), tal y como se existe

en la lev federal de los Estados Unidos. Contactar también los organismos

reguladores estatales y locales pertinentes.

Toxic Substances Control Act (TSCA): Todos los componentes de este producto

figuran en el inventario TSCA.

Clean Water Act (CWA): Methyltoxy es una sustancia peligrosa en virtud de la Clean Water Act. Consultar los reglamentos federales, estatales y locales para conocer los requisitos específicos.

Clean Air Act (CAA): Methyltoxy es una sustancia peligrosa en virtud de la Clean Air Act. Consultar los reglamentos federales, estatales y locales para conocer los requisitos específicos.

**Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Title III Information:** 

Categorías de peligros previstas en la sección 311/312 (40 CFR 370) de la SARA:

Peligro inmediato: X Peligro retardado: X Peligro de incendio: X

Peligro de presión: Peligro de reactividad:

Este producto contiene el siguiente producto químico tóxico sujeto a los requisitos de notificación en virtud de la sección 313 (40 CFR 372) de la SARA

Número CAS: % máximo Componente:

Methyltoxy 000-00-0 80

## Reglamentos estatales

California: Este producto contiene el siguiente producto químico reconocido por el Estado de California por que provoca cáncer, defectos congénitos o daños en la reproducción:

Componente:	Número CAS:	<u>%</u>
Methyltoxy	000-00-0	80

## Otros reglamentos nacionales

Canadian Environmental Protection Act: Todos los componentes de este producto figuran en la Domestic Substances List (DSL) del Canadá.

# Sistema canadiense de identificación de materiales peligrosos en los lugares de trabajo (WHMIS):

Clase B-2 Líquido inflamable

Clase D-1-B Tóxico

Clase D-2-A Carcinógeno

Clase D-2-B Toxina crónica

Clase E Corrosivo

Este producto ha sido clasificado de conformidad con los criterios de peligro que figuran en el reglamento de productos controlados y las MSDS contienen toda la información requerida por el mismo.

## Reglamentos regionales

Inventario europeo de productos químicos comercializados (EINECS): Todos los componentes de este producto figuran en el EINECS.

Clasificación UE: F Muy inflamable; T Tóxico; N Peligroso para el medio ambiente

# Frases utilizadas en la UE sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

R11: Muy inflamable.

R23/24/25: Tóxico en caso de inhalación, en contacto con la piel y en caso de ingestión.

R37/38: Irritante para el sistema respiratorio y la piel.

R41: Riesgo de provocar graves daños oculares.

R43: Puede provocar sensibilización en contacto con la piel.

R45: Puede provocar cáncer.

R51/53: Tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático.

S53: Evitar la exposición – obtener instrucciones especiales antes de usarlo.

S16: Mantener alejado de fuentes de ignición - No fumar.

S45: En caso de accidente o de no sentirse bien, pedir ayuda médica inmediata (mostrar la etiqueta de ser posible).

S9: Mantener el recipiente en un lugar bien ventilado.

S36/37: Llevar guantes y ropa de protección adecuada.

S57: Usar adecuadamente el recipiente para evitar la contaminación medioambiental.

#### 16. Otras informaciones

Clasificaciones de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA): Esta información está destinada exclusivamente para el uso de las personas formadas en el sistema de la NFPA.

Salud: 3 Inflamabilidad: 3 Reactividad: 0

Indicador de revisión: Nueva FDS

**Descargo de responsabilidad:** La información aquí contenida es exacta a nuestro leal saber y entender. Mi Empresa no ofrece garantía alguna de ningún tipo, expresa o implícita, sobre el uso seguro de este material en su proceso o en combinación con otras sustancias.



El Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR) fue establecido en 1965 como un organismo autónomo de las Naciones Unidas con el propósito de mejorar la eficacia de las Naciones Unidas mediante una formación profesional e investigaciones apropiadas. El UNITAR está regido por una Junta de Consejeros y está dirigido por un Director Ejecutivo. El Instituto se financia con contribuciones voluntarias de gobiernos, organizaciones intergubernamentales, fundaciones y otras fuentes no gubernamentales.



La Organización Internacional del Trabajo es un organismo especializado de las Naciones Unidas que procura fomentar la justicia social y los derechos humanos y laborales internacionalmente reconocidos. Fue creada en 1919, y es el único resultado importante que aún perdura del Tratado de Versalles, el cual dio origen a la Sociedad de Naciones; en 1946 se convirtió en el primer organismo especializado de las Naciones Unidas. La OIT formula normas internacionales del trabajo, presta asistencia técnica y fomenta el desarrollo de organizaciones independientes de empleadores y de trabajadores, y les facilita formación y asesoramiento técnico. Dentro del sistema de las Naciones Unidas, la OIT es la única organización que cuenta con una estructura tripartita, en la que los trabajadores y los empleadores participan en pie de igualdad con los gobiernos en las labores de sus órganos de administración.