

Introducción al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)

(Bogotá, mayo de 2014)

Rosa García Couto

Secretaria del Sub-Comité de expertos en SGA

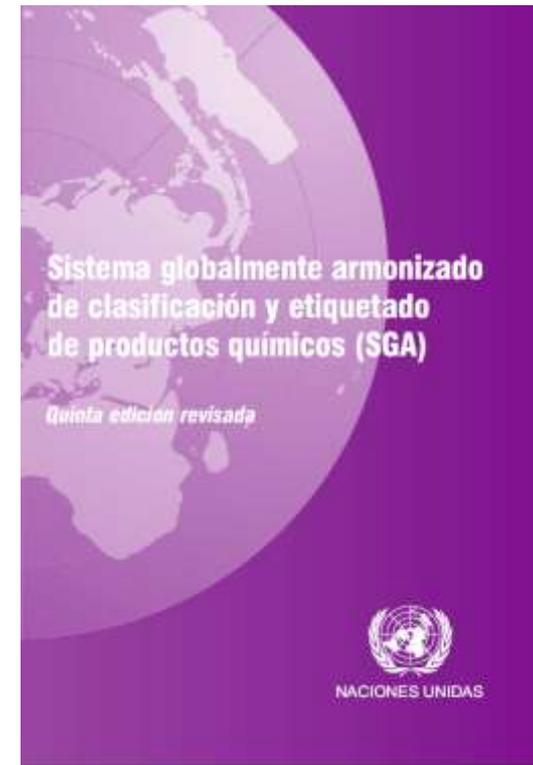
Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE-ONU)



¿Qué es el SGA?

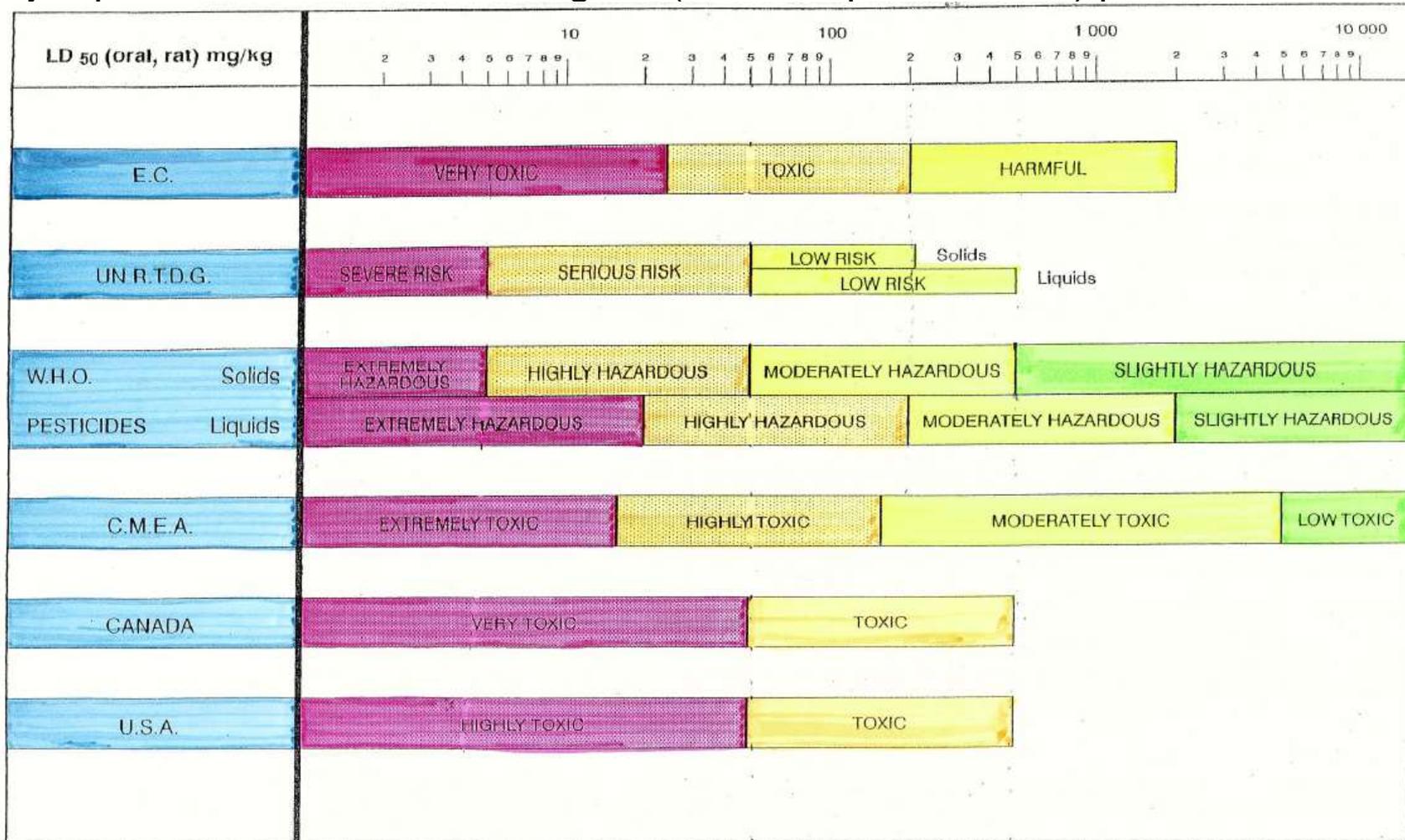
Un sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos (sustancias y mezclas):

- Armoniza
 - Clasificación
 - Etiquetado
 - Fichas de datos de seguridad (FDS)
- Identifica peligros y cuantifica su gravedad
 - Identificación: Clases de peligro
 - Cuantificación: Categorías de peligro



Situación antes del SGA

- Ejemplo: Valores de toxicidad aguda (vía de exposición oral) previos al SGA:



Source: "Report on the magnitude of the task of harmonising existing systems of classification and labelling for hazardous chemicals, ILO/HCS.1"

Mandato internacional

- Mandato internacional para el desarrollo del sistema:
Acción 21, Capítulo 19 (Rio, 1992)



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

- Fecha de aplicación acordada a escala mundial: 2008
Cumbre mundial sobre desarrollo sostenible (WSSD),
Párrafo 23 c) del plan de aplicación:



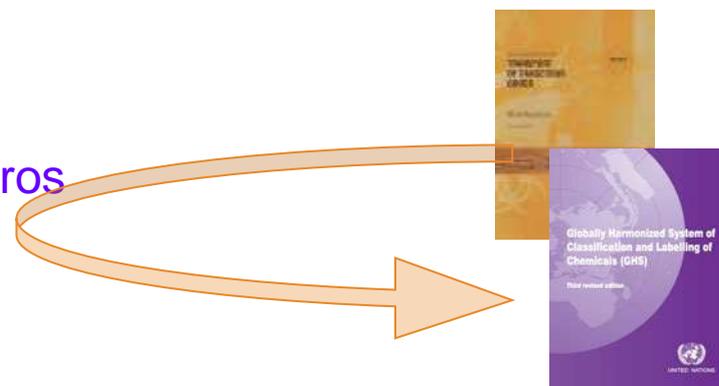
c) Alentar a los países a que apliquen lo antes posible el nuevo sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado a nivel mundial para que entre plenamente en funcionamiento a más tardar en 2008;

Bases del SGA

- Transporte

- Reglamentación tipo de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas (libro naranja)

Criterios del libro naranja=
Base para los criterios para los peligros físicos en el SGA



- ocupacional/productos de consumo:

- Directivas de la Unión Europea para la clasificación y el etiquetado de sustancias y preparados peligrosos
- Legislación vigente en otros países (EEUU, Canadá, Japón.....)

Hacia un sistema armonizado

Año	
1992	Mandato internacional (Rio,1992): Agenda 21, Capítulo 19
1992-1999	Grupo de coordinación para la armonización (IOMC)
1999	Creación del sub-comité de expertos en SGA (ECOSOC)
2000	Primer proyecto de SGA presentado al sub-comité SGA
2002	<ul style="list-style-type: none">• Adopción del SGA• Fecha de aplicación: 2008
2003	Publicación de la primera edición del SGA



Más de 10 años de trabajo para desarrollar el sistema

Sistema Globalmente Armonizado

- “Globalmente Armonizado” significa:
 - Entre países, y
 - Entre sectores (a escala nacional/internacional)
- “Desarrollado sobre la base de los sistemas existentes...” significa:
 - No se desarrolla a partir de cero = se basa en sistemas existentes
 - Da respuesta a las necesidades de cada sector implicado
 - Acepta datos validados y reconocidos ya generados = no requiere nuevos ensayos
- Desafío: alcanzar un acuerdo a nivel internacional sobre:
 - Clases/Categorías de peligro, valores de corte/límites de conc.
 - Elementos de comunicación de peligro (símbolos, etiquetas...)

Audiencias

- **Clasificación:**
 - Gobiernos (elaboran legislación aplicable a los productos químicos)
 - Industria (auto-clasificación)
- **Etiquetado:**
 - Empleadores y trabajadores (Lugar de trabajo)
 - Consumidores
 - Servicios de intervención de urgencia
 - Transporte (transportistas, repartidores, cargadores...)

Propósito del SGA

- Mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente
- Proporcionar un modelo válido e internacionalmente reconocido a los países que carecen de sistema
- Reducir la necesidad de efectuar ensayos y evaluaciones de los productos químicos; y
- Facilitar el comercio internacional de los productos químicos cuyos peligros se hayan evaluado e identificado debidamente a nivel internacional

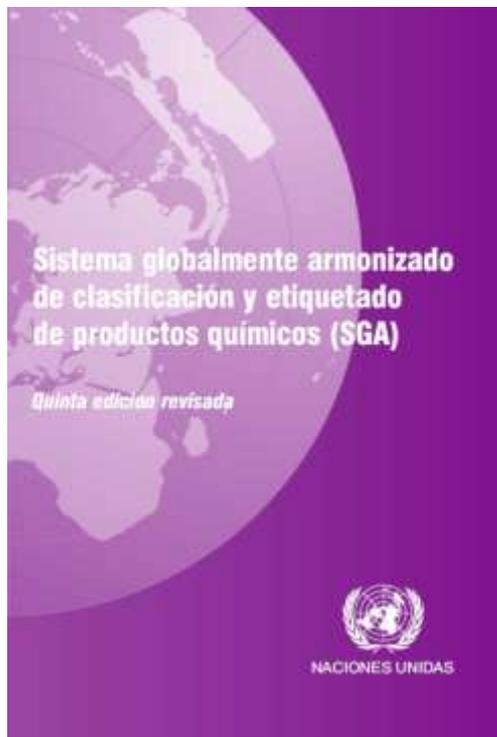
Alcance del SGA

Todos los productos químicos, excepto:

- Artículos (véase SGA, Capítulo 1, párrafo 1.3.2.1); y
- en lo que se refiere a su etiquetado para el consumo:
 - Productos farmacéuticos destinados al consumo humano o animal con fines médicos o veterinarios
 - Residuos de pesticidas/plaguicidas en alimentos
 - aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano
 - Cosméticos

Todas las etapas del ciclo de vida

Estructura del SGA



4 partes

- Parte 1: Introducción (5 cap.)
- Parte 2: Peligros físicos (16 cap.)
- Parte 3: Peligros para la salud (10 cap.)
- Parte 4: Peligros para el medioambiente (2 cap.)

10 Anexos

- Información adicional sobre clasificación, etiquetado y elaboración de fichas de datos de seguridad

Elementos del SGA

- Criterios armonizados para la clasificación de sustancias/mezclas
 - Basados en las propiedades intrínsecas (peligros)
 - 3 tipos de peligros: físicos, para la salud, para el medio ambiente
 - Naturaleza del peligro = clase de peligro
 - 16 clases de peligros físicos
 - 10 clases de peligros para la salud
 - 2 clases de peligro para el medioambiente
 - Grado de peligro = categoría de peligro
 - Categoría 1: Líquido y vapores extremadamente inflamables
 - Categoría 3: Líquido y vapores inflamables
- Elementos de comunicación de peligro armonizados para:
 - El etiquetado, y
 - La elaboración de fichas de datos de seguridad

Relación entre peligro y riesgo



peligro x exposición = riesgo

si se reduce al mínimo el peligro o la exposición se minimiza el riesgo o la probabilidad de un efecto nocivo

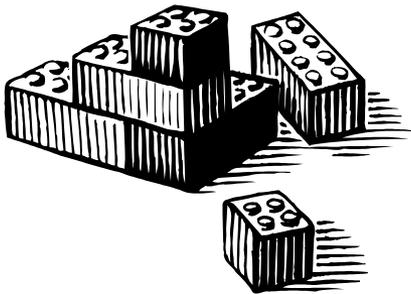


Una buena comunicación de peligros alerta al usuario sobre la presencia de un peligro y la necesidad de reducir al mínimo la exposición y el riesgo resultante

Aplicación del SGA: enfoque modular

Las autoridades competentes (AC) decidirán cómo aplicar los diversos elementos del SGA en función de:

- sus necesidades; y
- de la audiencia a la que se destinen (trabajadores, consumidores, etc.)



Elementos armonizados del SGA = módulos



Módulos = Clases y Categorías de peligro

Bases del enfoque modular

- Las clases de peligro son módulos:
 - La autoridad competente decide cuáles se deben aplicar en cada sector (excepto transporte)
 - Para el transporte de mercancías peligrosas: Aplicar SGA significa aplicar la Reglamentación Modelo para el transporte de mercancías peligrosas (Libro naranja)
- Dentro de una clase de peligro, cada categoría puede considerarse un módulo:
 - La autoridad competente puede decidir no aplicar todas las categorías, siempre que:
 - Los criterios de clasificación no cambien (ej: valores de corte/límites de concentración)
 - Se aplique como mínimo, la categoría más alta de peligro
 - Las categorías adoptadas formen una secuencia ininterrumpida

Bases del enfoque modular

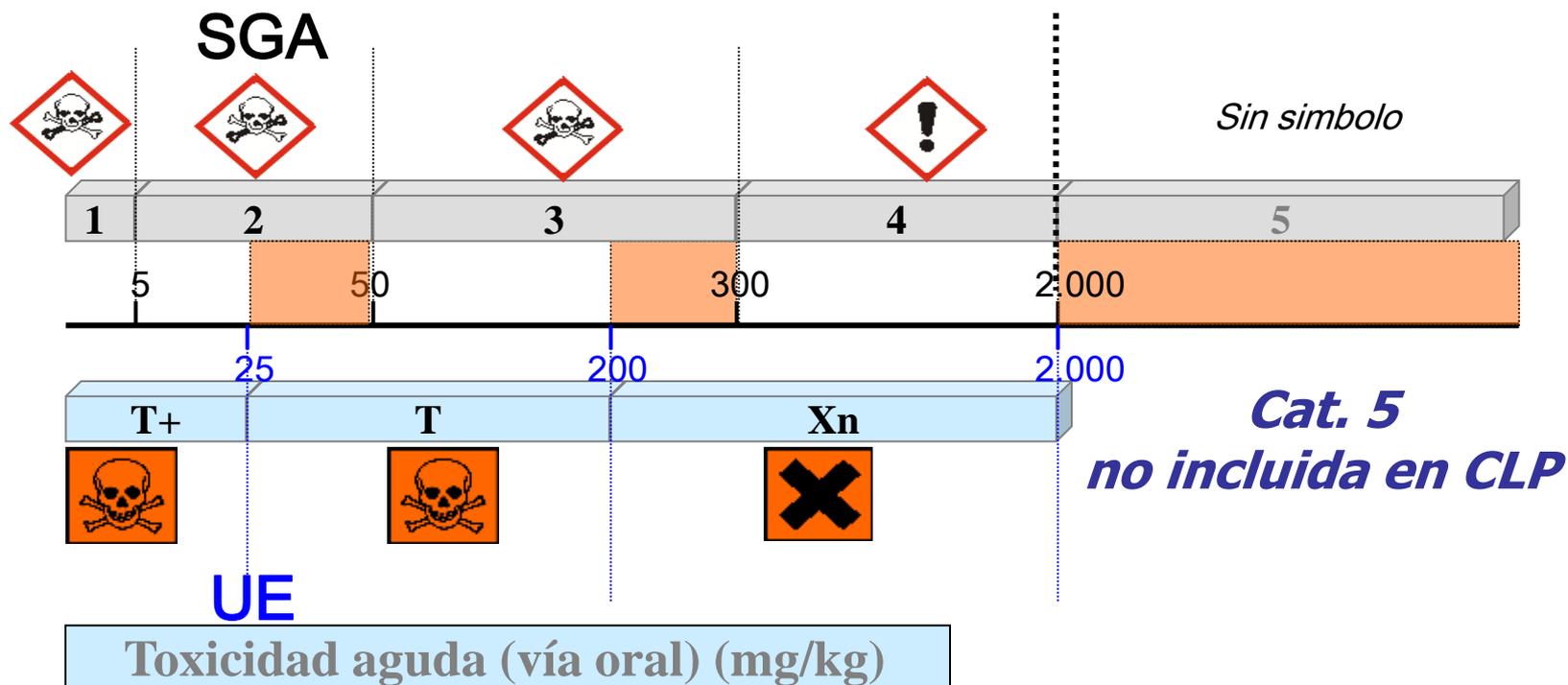
- Pueden fusionarse varias subcategorías adyacentes, siempre que:
 - ello no resulte en la reenumeración de las restantes
 - se conserve el nombre o el número de la categoría inicial en el SGA

País A	Carcinogenicidad	1A	1B	2
País B	Carcinogenicidad	1		2

- Algunas categorías suplementarias pueden considerarse independientes
 - Efectos transitorios en los órganos diana
 - Efectos sobre o a través de la lactancia
- Debe estimularse el uso de un conjunto idéntico de categorías a nivel mundial dentro de cada sector

Aplicación del enfoque modular

Ejemplo sectores ocupacional/productos de consumo



Aplicación del enfoque modular

- Ejemplo sector transporte

Líquidos inflamables	1	2	3	4
Líquidos inflamables	Clase 3, GEI	Clase 3, GEII	Clase 3, GEIII	

Toxicidad aguda (oral/cutánea)	1	2	3	4	5
Toxicidad aguda (líquidos y sólidos)	Clase 6 Div.6.1	Clase 6 Div.6.1	Clase 6 Div.6.1		

Toxicidad aguda (inhalación)	1	2	3	4	5
Toxicidad aguda (gases)	Clase 2 Div.2.3	Clase 2 Div.2.3	Clase 2 Div.2.3		

Aplicación del SGA: enfoque modular

Sectores distintos del de transporte (ej: ocupacional/productos de consumo)

Peligro SGA	EEUU (ocup.)	UE Regl. CLP	NZ	AUS (Ocup.)	Rep. de Corea	Singapur (Ocup.)
Gas inflamable, Cat.2						
Líquido inflamable, Cat.4			1			4
Toxicidad aguda, Cat.5			2			
Corrosión cutánea, Cat.3			2			
Corrosión cutánea, Sub-Cat 1A/1B/1C						
Lesiones oculares graves Cat.2 (no sub-categ)						
Lesiones oculares graves, Subcat.2A (únicamente)						
Sensibilización respiratoria/cutánea Cat.1A/1B						
CMR, Cat.1A/1B						
Peligro por aspiración Cat.2			2			
Toxicidad acuática , Aguda 1	n/a		3	3		
Toxicidad acuática , Aguda 2 a 5	n/a		3	3		
Toxicidad acuática , Crónica 1, 2	n/a		3	3		
Toxicidad acuática , Crónica 3, 4	n/a		3	3		

Verde = adoptado

Rojo= no adoptado

1/ Fuel oil (almacenamiento) 2/ Consumer and domestic chemicals only 3/ Not mandatory (for information only)

4/ Diesel únicamente n/a = not applicable

* Datos relativos a EEUU , Nueva Zelanza y Australia de acuerdo al borrador de propuestas de legislación para la implementación del SGA.



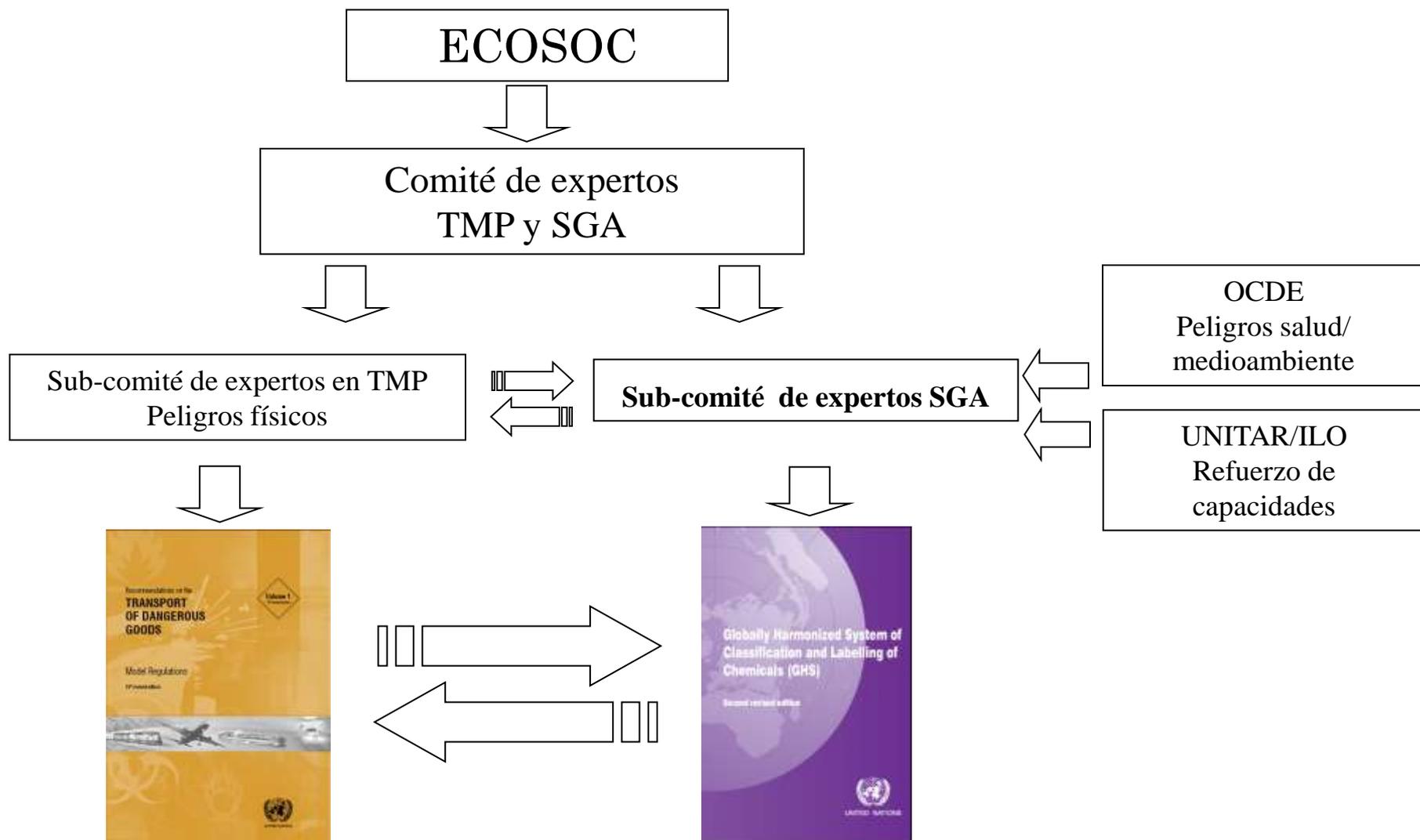
Aplicación del SGA: responsabilidades



- El SGA es un conjunto de «recomendaciones»
- Pasa a ser obligatorio en los países or regiones que lo adoptan
 - Reglamentos/leyes/normas...

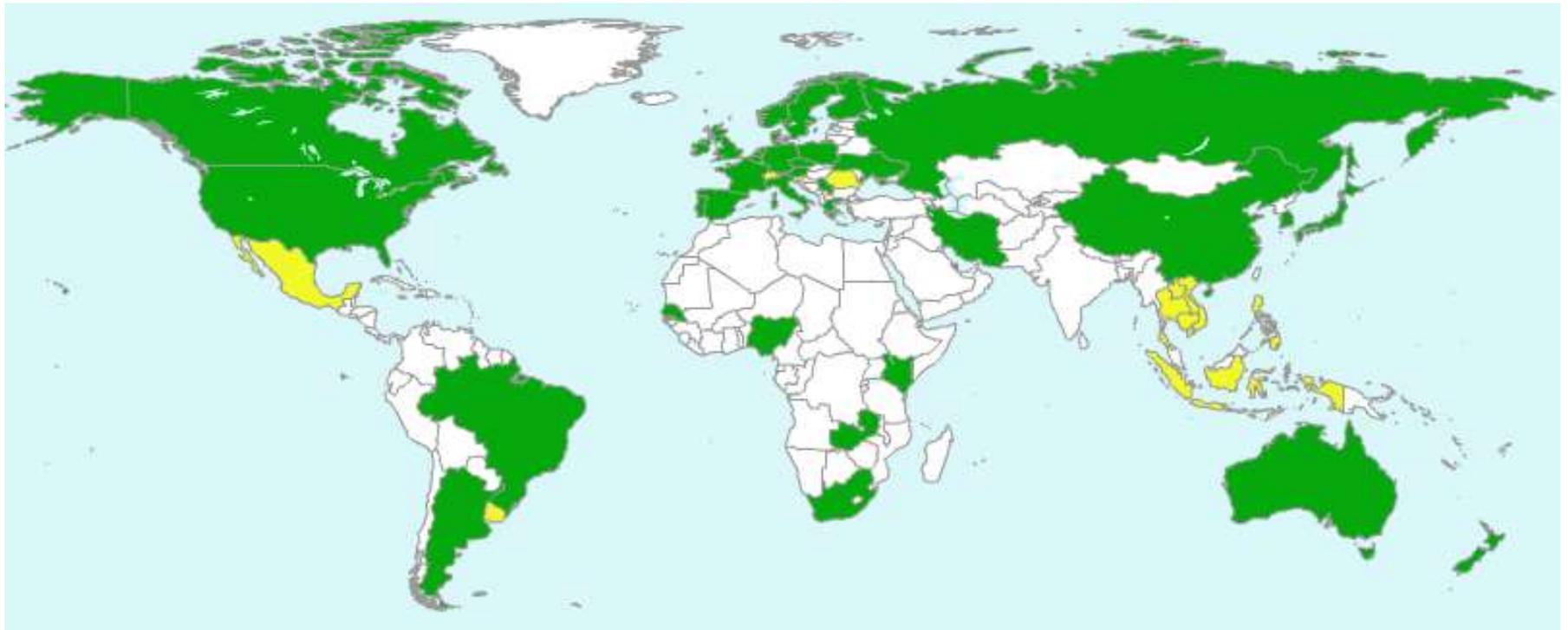
La supervisión de su aplicación nacional o regional es responsabilidad de las autoridades competentes pertinentes (nacionales o regionales)

Mantenimiento/actualización/promoción



Mantenimiento/actualización/promoción

- Composición del Sub-Comité SGA:
36 países miembros de pleno derecho



 = Miembros

 = Observadores

Principales logros obtenidos

Acuerdo a nivel mundial sobre:

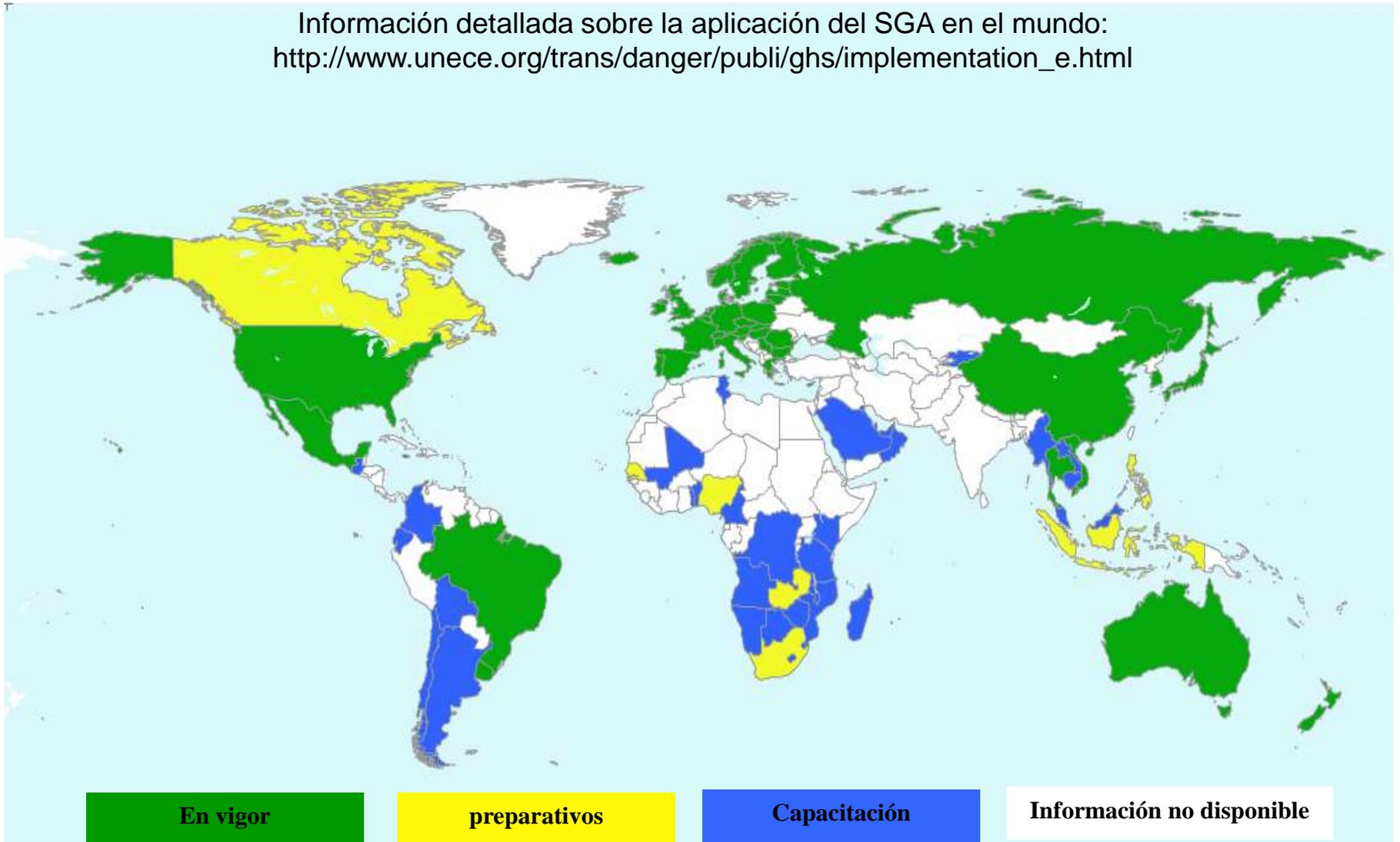
- Criterios de clasificación de peligros
 - Clases y categorías de peligro
 - Valores de corte/límites de concentración
- Elementos de comunicación de peligro
 - Etiquetas (pictogramas de peligro,)
 - Fichas de datos de seguridad: formato y contenido armonizados

Aplicación efectiva o en proceso en más de 67 países



Estado de aplicación

Información detallada sobre la aplicación del SGA en el mundo:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html





- **Reglamento CLP:**

Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento (CE) 1272/2008)

- **Adoptado** el 16 de diciembre de 2008
- **Publicado** el 31 de diciembre de 2008 (Diario Oficial L353 de 31.12.2008)
- **En vigor** desde el 20 de enero de 2009
- **4 adaptaciones al progreso técnico (ATP):** conforme con la Rev.4 del SGA

Ámbito de aplicación

- Sustancias y mezclas (incluyendo clasificación y etiquetado de productos fitosanitarios y biocidas)

This site is a part of 



EUR-Lex

Access to European Union law

[EUROPA](#) > [EUR-Lex Home](#) > [Help](#) > [About EUR-Lex](#)

Nueva Zelanda



- Un único marco legislativo y autoridad competente para:
 - Todos los productos químicos peligrosos
 - Todos los sectores
- En vigor desde 2001 (HSNO* act and related Reg.)
 - Hazardous Substances (minimum degrees of hazard) Regulation
 - Hazardous Substances (classification) Regulation
- Aplica todas las clases y categorías de peligro del SGA
- Basado en la 1a edición del SGA
- Proyecto de revisión para actualización de acuerdo con Rev.3
 - Periodo de transición para su aplicación inicialmente propuesto: 5 años (hasta 2016)
 - Actualmente en espera, pendiente de decisión sobre una revisión más amplia del marco legislativo para la gestión de los productos químicos



* HSNO = Hazardous Substances and New Organisms Act

Australia



- National model “Work Health and Safety (WHS) Regulations”
- Publicado en 2012
- Alcance: productos químicos en el lugar de trabajo
- Periodo de transición:
 - 5 años (1 enero 2012 - 31 diciembre 2016)
 - Se permite el uso de nueva legislación basada en SGA o la anterior
- Basado en SGA Rev.3
- Adopta todas las clases de peligros físicos y para la salud del SGA
- No incluye los peligros para el medioambiente
- No incluye las siguientes categorías:
 - Gases inflamables: categoría 2
 - Aerosoles: categoría 3
 - Líquidos y sólidos pirofóricos: categorías 2 y 3



- “Hazard Communication Standard (HCS)”
“The standard that gave workers the right to know, now gives them the right to understand”
- Basado en SGA Rev.3
- Publicado en el registro federal en Marzo de 2012
- **Alcance:** Productos químicos en el lugar de trabajo
- Fin de la etapa de transición: 2016
 - Durante ese periodo, se puede usar el HCS anterior, el nuevo (basado en el SGA) o ambos
- Adopta todas las clases de peligros físicos y para la salud del SGA
- Adopta todas las categorías de peligro excepto:
 - Gases inflamables y peligro por aspiración: Cat.2
 - Corrosión/irritación cutáneas: Cat. 3
 - Toxicidad aguda: Cat.5
- Define “peligros no clasificados”
 - (ej: polvos combustibles, asfixiantes simples)
- Introduce los consejos de prudencia del SGA

China



- Desarrollando programa de implementación nacional
- Normas nacionales basadas en SGA publicadas en mayo de 2010
- Decreto 591 (2 marzo 2011):
 - Reglamentos para el control de productos químicos peligrosos (con referencias a normas basadas en SGA, en vigor desde 1 diciembre 2011)
- Publicación en 2013 de 28 normas basadas en el SGA (Rev.4):
 - Normas GB 30000-2013 (obligatorio cumplimiento)
 - Peligros físicos (16): GB 30000.2 a GB 30000.17
 - Peligros para la salud (10): GB 30000.18 a GB 30000.27
 - Peligros para el medioambiente (2): GB 30000.28 y GB 30000.29
 - Sustituyen a las normas anteriores (GB 20576-2006 a GB 20602-2006)
 - Introducen dos nuevas clases de peligro:
 - Peligro por aspiración
 - Peligro para la capa de ozono
 - Entrada en vigor: 1 de noviembre de 2014

Japón



- Más de 30 leyes/reglamentos relativos a la clasificación y etiquetado de productos químicos
- Distintas listas de productos químicos clasificados:
 - Industrial Safety Health Law (ISHL): todos los peligros excepto toxicidad para el medioambiente
 - Poisonous and Deleterious Substances Control Law: sustancias “tóxicas” y “corrosivas”
 - Chemical Substances Control Law: sustancias tóxicas persistentes y bioacumulativas
- Clasificación SGA (no-obligatoria) disponible para 1400 sustancias reguladas
 - Se anima a los fabricantes a clasificar las sustancias no reguladas según el SGA
- Etiquetado SGA: requerido únicamente para unas 100 sustancias bajo el ISHL
- FDS obligatorias para unas 1400 sustancias (voluntarias para el resto)
- Varias normas nacionales basadas en el SGA:
 - FDS según SGA: JIS Z 7250:2005 (periodo de transición para empezar a usarlas se terminó en Dic.2010)
 - Etiquetado SGA (voluntario): JIS Z 7251:2006
 - Clasificación SGA (voluntaria): JIS Z 7252:2009

República de Corea



- Productos químicos regulados bajo:
 - Toxic Chemicals Control Act (TCCA)
 - Industrial Safety and Health Act (ISHA)
 - Hazardous Materials Act (former Fire Service Act)
- Clasificación según SGA:
 - TCCA: Obligatoria
 - elaborada por el Instituto Nacional para la investigación medioambiental (2500 sustancias)
 - ISHA: Voluntaria (Industria puede usar la clasificación propuesta o auto-clasificar)
 - Clasif., etiquetado y FDS (\approx 11,377 sustancias)
- TCCA e ISHA aplican todas las clases de peligro del SGA, Rev.2 excepto:
 - Líquidos inflamables Cat.4
 - Toxicidad aguda Cat.5
 - Corrosión/irritación cutánea Cat.3 y corrosión/irritación ocular Cat.2B
 - Toxicidad acuática aguda Cat.2 y 3
- Periodos de transición:
 - TCCA: Sustancias nuevas hasta 2008. Resto: 1 jul 2011 (sust); 1 jul 2013 (mezclas)
 - ISHA: CyE y FDS: a partir del 1 Julio 2010 (sust) – 1 Julio 2013 (mezclas)

Otros países

- Brasil
 - Norma basada en SGA: ABNT NRB 14725:2009
 - Desde 27 febrero 2011:
 - Obligatoria para sustancias (clasificación, etiquetado y FDS)
 - Opcional para mezclas (hasta 31 mayo 2015)
- Uruguay
 - Decreto 307/009 del 3 julio 2009 sobre protección de la salud y la seguridad de los trabajadores (incorpora disp. de clasificación y etiquetado SGA)
- Canadá
 - Legislación publicada para consulta pública en 2013
 - Actualmente en revisión antes de su publicación final
- Singapur
 - Norma nacional SS586:2008
 - Aplica todas las clases del SGA pero no todas las categorías
 - Periodo de transición para implementar el SGA: 2010 – 2013

Otros países

- Suiza
 - Legislación revisada sobre productos químicos y biocidas: en vigor desde 1 diciembre 2010
 - Se permite la comercialización de dichos productos clasificados y etiquetados conforme al SGA
 - Periodo de transición para reclasificación y etiquetado:
 - sustancias: hasta 1 diciembre 2012
 - mezclas: hasta 1 junio 2015
 - Derogación de la legislación actual (según antiguas directivas europeas): 2015
 - Campaña de información y sensibilización pública sobre etiquetado SGA
 - <http://www.cheminfo.ch/fr>
- Tailandia
 - Legislación publicada en Marzo de 2012
 - Adopta todas las clases de peligro del SGA
 - Periodo de transición: sustancias 1 año (Marzo de 2013); mezclas: 5 años (marzo de 2017)

Aplicación del SGA

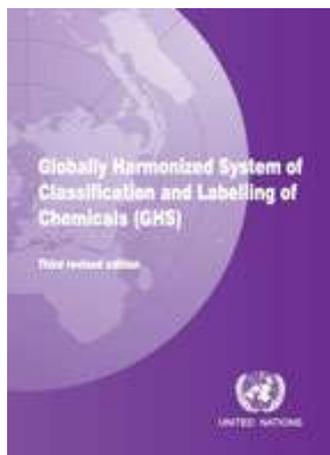
- Proyectos UNITAR/ILO para la aplicación del SGA:
 - desarrollo de materiales de formación
 - actividades de refuerzo de capacidades
 - elaboración de perfiles nacionales
 - ...

Desarrollados o en curso en países en todo el mundo:

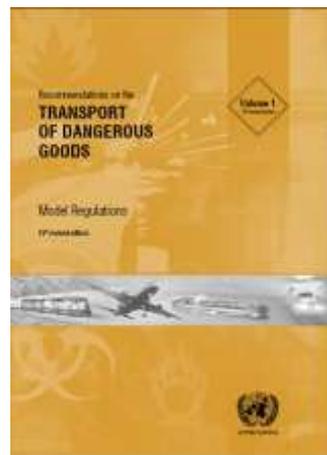
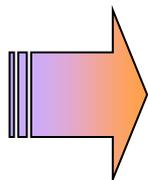
Camboya, Gambia, Indonesia, Laos, Nigeria, Filipinas, Senegal, Sudáfrica, Tailandia, Zambia, Jamaica, Chile, Uruguay...

Información detallada acerca de las actividades de UNITAR en relación con el SGA en: <http://www.unitar.org/cwm/ghs>

Aplicación del SGA: Transporte



SGA Rev.4



UNMR Rev.17

ADR/RID/ADN:
obligatorio en UE y países del
área económica europea (EEA)

UE: Directiva 2008/68/CE
sobre transporte terrestre
de mercancías peligrosas
(en vigor: 20 Oct 2008)



Aplicación del SGA en otras áreas

- **OMS:**

- Clasificación de pesticidas revisada en 2009 conforme al SGA

http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/



Table 1. Extremely hazardous (Class Ia) technical grade active ingredients in pesticides

Common name	CAS no	UN no	Chem type	Phys state	Main use	GHS	LD ₅₀ mg/kg	Remarks
Aldicarb [ISO]	116-06-3	2757	C	S	I-S	1	0.93	DS 53; EHC 121; HSG 64; IARC 53; ICSC 94; JMPR 1993, 1996a
Brodifacoum [ISO]	56073-10-0	3027	CO	S	R	1	0.3	DS 57; EHC 175; HSG 93
Bromadiolone [ISO]	28772-56-7	3027	CO	S	R	1	1.12	DS 88; EHC 175; HSG 94

- **OMS/OIT:**

- Fichas internacionales de seguridad química (ICSC) revisadas conformes al SGA

http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm

Información detallada sobre la aplicación del SGA en el mundo:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html

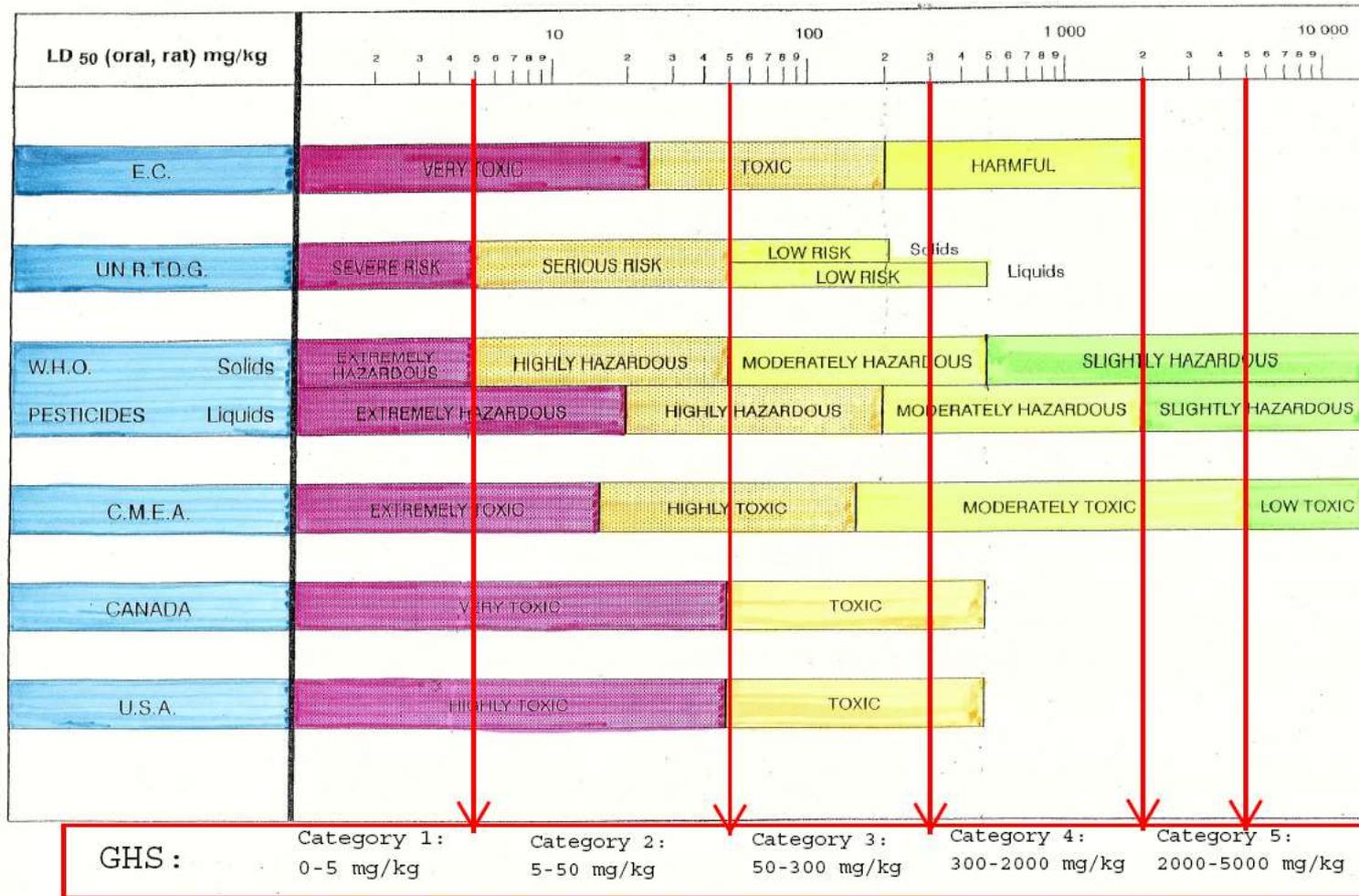
Aplicación del SGA: conclusiones

- Al menos un sector (transporte) aplica ya el SGA a escala internacional
 - Reglamento tipo (Rev.18) armonizado con el SGA (Rev.5)
- En otros sectores, diferentes niveles de aplicación:
 - Por país
 - Por sectores dentro de cada país:
 - UE, NZ: adoptan el SGA en diferentes sectores simultáneamente
 - EEUU, Australia...: empiezan con el lugar de trabajo
- Distintos periodos de transición para su entrada en vigor
 - Con mayoría de países intentando completar el proceso en el periodo 2015-2016

... por primera vez, todos aplican los mismos criterios!

Crterios de clasificaci3n armonizados

Ejemplo: Valores de toxicidad aguda (vía de exposici3n oral) :

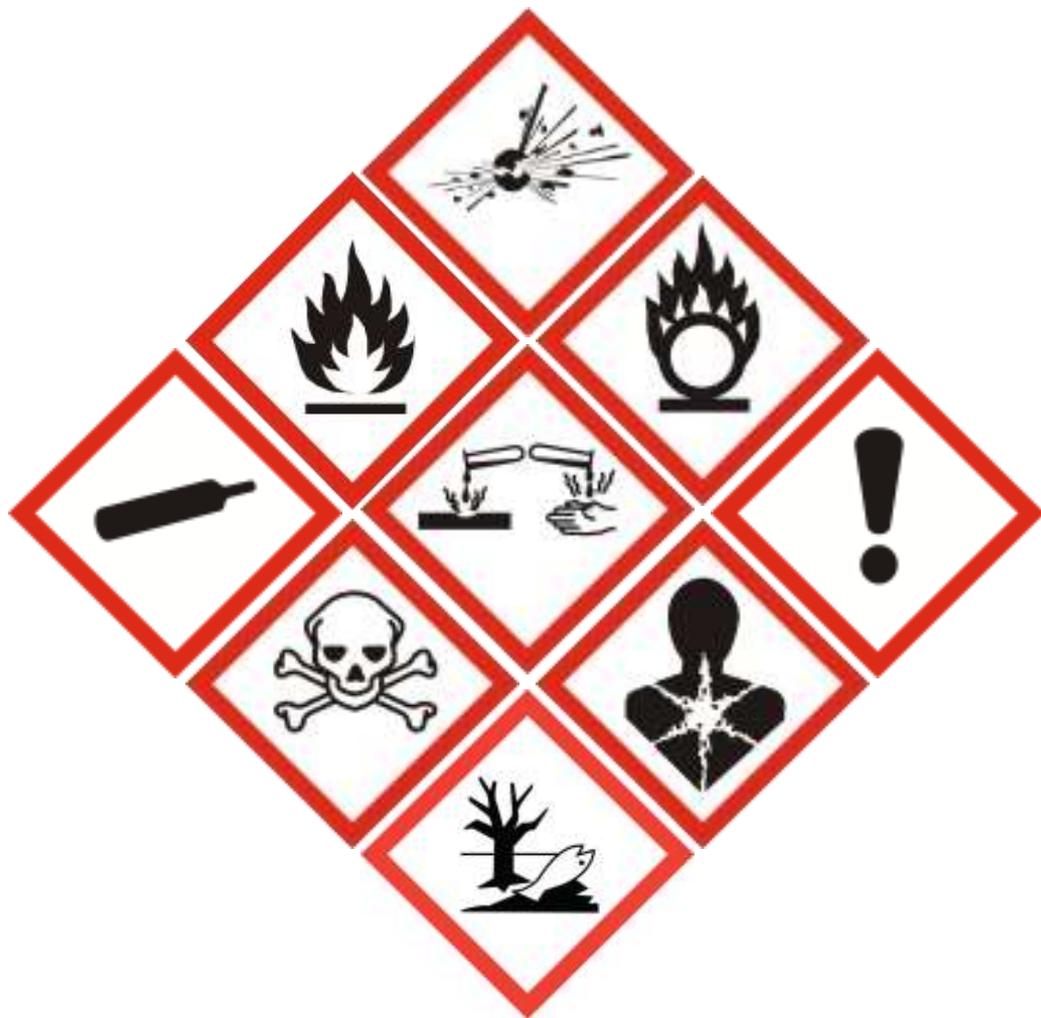


SGA

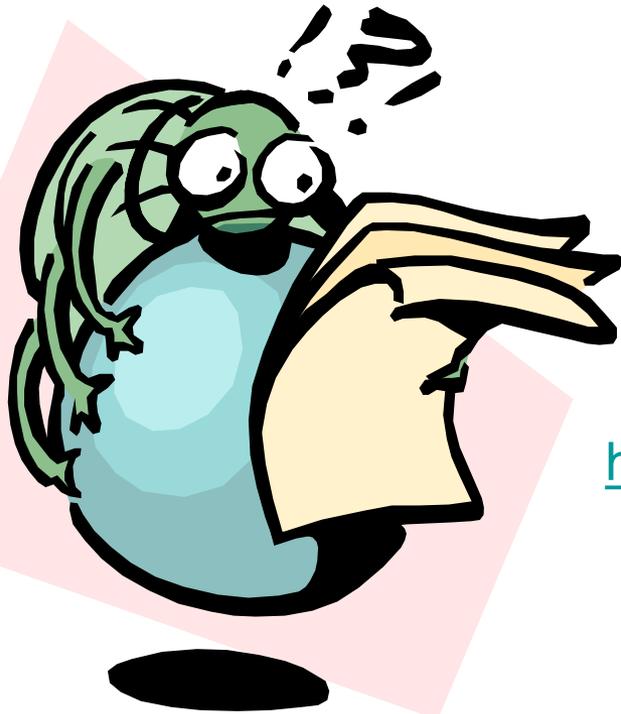
Source: "Report on the magnitude of the task of harmonising existing systems of classification and labelling for hazardous chemicals, ILO/HCS.1"



Comunicación de peligros armonizada



¿Preguntas?



¡Gracias por su atención!

<http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>