

# **MANUAL SOBRE TRANSPORTE DE MERCANCIAS PELIGROSAS**

## **CAPITULO 3 – EL GHS – SGA SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS**

**OCTUBRE DE 2021**

## ÍNDICE

1. EL SGA/GHS. EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.
  - 1.1. PROCESO DE ELABORACIÓN DEL SGA/GHS
  - 1.2. EL SGA EN LA ACTUALIDAD
  - 1.3. IMPLEMENTACIÓN DEL SGA EN CADA PAÍS
2. ETIQUETAS E INFORMACIÓN EN ENVASES CONTENIENDO SUSTANCIAS PELIGROSAS
3. EL REACH EN EUROPA Y EN ESPAÑA
4. EL REGLAMENTO CLP
  - 4.1. CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS SGA / CLP
5. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) DE UN PRODUCTO QUÍMICO
6. RELACIÓN ENTRE LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP
7. LA ECHA. LA AGENCIA EUROPEA DE PREPARADOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS
  - 7.1. LOS BIOCIDAS
  - 7.2. EL PIC
  - 7.3. DIFERENCIA ENTRE PELIGRO Y RIESGO

## 1. EL SGA/GHS. EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.

El Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado) publicado el 31 de diciembre de 2008 representa la adaptación en la UE del SGA (Sistema Globalmente Armonizado, GHS en inglés), que es una regulación aprobada por consenso a nivel mundial que se va actualizando regularmente.

El Manual donde se publica tiene las tapas de color violeta y por eso es conocido como "Libro Violeta" o "Purple book".

Es un libro de consulta para transportistas, consumidores, trabajadores (ambiente de trabajo) y agentes de Sistemas de Emergencias.

La publicación del **Manual del SGA** es preparada por la secretaría de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE/ONU) que facilita servicios de secretaría al Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos del Consejo Económico y Social.



El SGA, impulsado por la Organización Internacional de Trabajo (OIT), está basado en normativas sobre el transporte de mercancías peligrosas, regulaciones de la UE, directrices del ámbito laboral, de los consumidores y sobre plaguicidas y, también, en la legislación de EEUU, Canadá y Japón. Su objetivo principal es proporcionar un marco legal para todos los países, con criterios y elementos armonizados a nivel mundial, para clasificar y comunicar peligros de los productos químicos.

Se considera que con ello se facilitará la identificación y comunicación de los peligros derivados de las sustancias químicas contribuyendo a la reducción de los riesgos para la salud y el medio ambiente. Impulsará la seguridad en el comercio internacional y se reducirán los ensayos y evaluaciones de las sustancias químicas.

Los productos químicos, a través de los diferentes procesos desde su producción, hasta su manipulación, transporte y utilización representan un peligro real para la salud humana y para el medio ambiente.

Personas de todas las edades, desde niños a ancianos, que usan diferentes idiomas y alfabetos y que pertenecen a diversas capas sociales, incluyendo analfabetos, se tienen que enfrentar a diario con productos peligrosos (químicos, pesticidas, etc.). Para hacer frente a este peligro y dada la existencia de un amplio comercio mundial de productos químicos y la necesidad de utilizarlos, transportarlos y entregarlos de modo seguro, se vio la necesidad de acordar una legislación internacional armonizada para clasificar y etiquetar estos productos.

**El Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos** “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals” - (GHS-SGH), ofrece un conjunto de criterios armonizados sobre el peligro de las sustancias químicas. Estos criterios se utilizan en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad que tiene cada producto para informar de los peligros.

De esta forma la información sobre peligros físicos y toxicidad de los productos químicos está disponible permitiendo proteger la salud humana y el medioambiente durante su manipulación, transporte y uso.

### 1.1 PROCESO DE ELABORACIÓN DEL SGA/GHS

La decisión de crear el SGA/GHS se originó durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD), que tuvo lugar en Río de Janeiro en 1992, donde se aprobó el mandato internacional que dio el impulso inicial a esta tarea y que aparece reflejado en la Agenda 21:

*«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».*

Mediante la resolución 1999/65 de 26 de octubre de 1999, **el Consejo Económico y Social de la ONU (ECOSOC) creó el nuevo subcomité SGA dentro del “Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” (CETMP/SGA).**



En el año 2001, se presentó el resultado de los trabajos realizados **al nuevo Subcomité SGA**. Tras una labor técnica intensiva para acordar los criterios armonizados, se aprobó el SGA-GHS en 2002. En su Plan de Aplicación adoptado en Johannesburgo en 2002, la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (CMDSD) alentó a los países a aplicar el nuevo GHS lo antes posible.

La primera tarea del SCESGA-ONU fue conseguir que el SGA estuviera disponible para ser aplicado y utilizado en todo el mundo. El Comité de Expertos aprobó, en su primera

sesión (11-13 de diciembre de 2002) la primera versión del documento que serviría de base para la implementación del sistema a nivel mundial. Esta primera edición se publicó en 2003.

Posteriormente, en ese mismo año el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, invitó a todos los gobiernos a que adoptasen las disposiciones necesarias, mediante leyes nacionales o procedimientos apropiados, para poner en práctica el SGA-GHS lo antes posible, y a más tardar, en 2008. Asimismo, invitó a las comisiones regionales, a los programas de las Naciones Unidas, a los organismos especializados y a otras organizaciones interesadas a que promoviesen la aplicación del SGA y, si fuera necesario, que revisasen sus respectivos instrumentos jurídicos internacionales relativos a la seguridad del transporte, la seguridad en el trabajo, la protección del consumidor o la protección del medio ambiente, a fin de poner en práctica el SGA a través de esos instrumentos.

En sucesivas sesiones, el Comité de Expertos fue adoptando una serie de enmiendas a la primera edición del SGA.

Por eso podemos afirmar que el **“Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos” (SGA)** es el resultado de más de dos décadas de trabajo. En su elaboración participaron expertos de distintos países, organizaciones internacionales y otras entidades interesadas, con experiencia en diferentes áreas desde la toxicología hasta la lucha contra incendios, que haciendo prueba de buena voluntad y afán de compromiso consiguieron elaborar este sistema.

La tarea se inició con la premisa de que **los sistemas existentes deberían armonizarse en un único sistema globalmente armonizado** que tratara de la clasificación, del etiquetado y de las fichas de datos de seguridad de los productos químicos. No se trataba de un concepto nuevo ya que la armonización de la clasificación y el etiquetado ya se había conseguido en buena parte para los peligros físicos y la toxicidad aguda en el sector del transporte, basándose en la labor del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas (CETMP-ONU) del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Sin embargo, **no se había logrado una armonización en sectores como el de la seguridad en el lugar de trabajo o la protección de los consumidores**, y, en la mayoría de los casos, los requisitos en materia de transporte no estaban armonizados con los de otros sectores dentro del mismo país.

Este trabajo técnico se coordinó y gestionó bajo los auspicios del Grupo de Coordinación de la Armonización de los Sistemas de Clasificación de Productos Químicos (CG/HCCS) del **Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC)**.

**Los responsables de las cuestiones técnicas** necesarias para completar el trabajo fueron:

- **la Organización Internacional del Trabajo (OIT)** para la comunicación de peligros;
- **la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)** para la clasificación de los peligros para la salud y ambientales; y

- el **Subcomité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNSCETDG)** y la **OIT** para los peligros físicos.

Los criterios armonizados permiten:

- a) **Clasificar** las sustancias químicas por el peligro que entrañan y
- b) **Etiquetarlas** mediante declaraciones y pictogramas de peligro normalizados.

## 1.2 EL SGH EN LA ACTUALIDAD

El **Comité y los Subcomités**, el de transporte de mercancías peligrosas y el de clasificación y etiquetado, trabajan en periodos bienales.

El **Subcomité de clasificación y etiquetado SCESGA-ONU se sigue encargando de la actualización del SGA**, de promover su aplicación, proporcionando directrices adicionales cuando sea necesario, al mismo tiempo que garantiza su estabilidad para facilitar su adopción. Bajo sus auspicios, el documento se revisa y actualiza periódicamente, sobre la base de la experiencia adquirida en su aplicación a nivel nacional, regional e internacional a través de los instrumentos jurídicos nacionales, regionales o internacionales correspondientes, así como la experiencia adquirida por los que se encargan de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos.



El SGA, a pesar de estar dirigido en primera instancia a los gobiernos, instituciones regionales y organizaciones internacionales, contiene suficiente información e indicaciones para que aquellos que tienen que aplicar sus disposiciones puedan hacerlo. La disponibilidad de la información acerca de los productos químicos, sus peligros y la manera de proteger a las personas, permitirá la elaboración de programas nacionales para la gestión racional de los productos químicos. Una gestión racionalizada y generalizada de esa índole conducirá a unas condiciones más seguras para la población y el medio ambiente en todo el mundo, permitiendo al mismo tiempo que se puedan seguir utilizando esos productos químicos. La armonización también facilitará el comercio internacional, al promover una mayor coherencia de los requisitos nacionales de clasificación y comunicación de peligros químicos que deben cumplir las compañías que se dedican al comercio internacional.



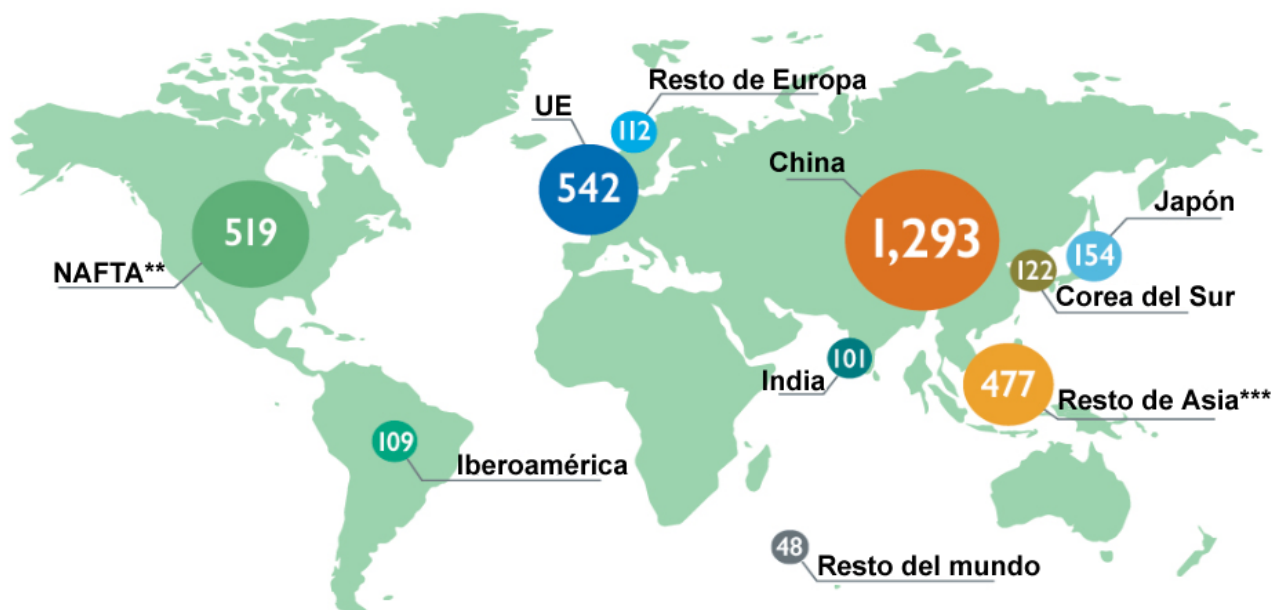
El principal avance del GHS es que además de mantener la existente armonización en lo referente a la clasificación y comunicación de los peligros, la amplía y coordina con ámbitos tan relevantes como la seguridad en el lugar de trabajo, la protección de los consumidores, la información en la respuesta del personal de emergencias y la gestión de los peligros asociados al transporte de mercancías peligro.

En el sitio web de la División de Transporte de la CEPE/ONU, en la dirección que se indica a continuación, se facilita información adicional acerca de los trabajos del Comité de Expertos y de sus subcomités, así como las correcciones al manual, en caso de haberlas: <http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>

### 1.3 IMPLEMENTACIÓN DEL SGA EN CADA PAÍS

Actualmente la aplicación del SGA (GHS) ya es un hecho en una gran cantidad de países o áreas del mundo (Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Chile, Colombia, Corea, Estados Unidos, Unión Europea, Japón, México, Noruega, Uruguay, Rusia, Suiza, Turquía) y su implantación global parece imparable, aunque existen notables diferencias en los plazos de adaptación y ciertas condiciones en su aplicación.

### Ventas mundiales de sustancias químicas (€3,475 billones)



Fuente: Consejo Europeo de la Industria Química  
\*Resto de Europa incluye Suiza, Noruega, Turquía, Rusia y Ucrania  
\*\* Tratado de Libre Comercio de América del Norte  
\*\*\* Asia excepto China, India, Japón y Corea del Sur

Se excluyen los productos farmacéuticos  
UE se refiere a la entonces Europa de los 28, incluido el Reino Unido

Para logra la implementación del GHS el Programa de UNITAR/OIT/IOMC para el desarrollo de la capacidad del GHS está llevando a cabo actividades de asociación y ofreciendo apoyo para ayudar a los países a desarrollar y aplicar el GHS.

El destino inicial del sistema SGH son los gobiernos, las instituciones regionales y las organizaciones internacionales, aunque proporciona información y guía para todos

aquellos relacionados con la industria que serán quienes al final implanten las exigencias del sistema.

En este sentido si bien cada país o región puede optar libremente su adopción, la Unión Europea, los países integrantes del Mercosur, Canadá y otros países desarrollados ya han puesto en marcha su implementación y cuando se generalice se convertirá en un sistema fundamental para la identificación y clasificación de las sustancias químicas y la comunicación de los peligros inherentes a las mismas y uno de los sistemas más relevantes para el comercio internacional.

La Implementación de GHS involucra la participación de distintos sectores tanto públicos como privados, fabricantes, transportistas, importadores, usuarios, trabajadores, organismos de control, es decir todos aquellos que intervienen en el ciclo de vida de las sustancias químicas.

En la actualidad, el GHS puede utilizarse en todo el mundo.

## 2. ETIQUETAS E INFORMACIÓN EN ENVASES CONTENIENDO SUSTANCIAS PELIGROSAS

**El ADR es un acuerdo de transporte, no de fabricación o etiquetado de productos considerados peligrosos, es decir, las sustancias peligrosas cuando se transportan se convierten en mercancías peligrosas y es entonces cuando hay que ajustarse al ADR o a otro de los acuerdos internacionales en el caso de que el transporte no sea por carretera.**



Por ello, los envases simples o interiores conteniendo los productos de consumo considerados sustancias peligrosas que se venden en tiendas y supermercados, aunque se transportan la mayoría de las veces por carretera, no se etiquetan de acuerdo con el ADR si no que lo hacen, de un modo parecido, de acuerdo con otra normativa nacional y europea, a su vez inspirada en las reglamentaciones y procedimientos de las Naciones Unidas.

**Existen dos Reglamentos Comunitarios**, inspirados por el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas y el Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas, que se ocupan de las sustancias peligrosas y de su etiquetado, respectivamente.



Uno es el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

REACH es la abreviatura de los siguientes términos en inglés: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

El otro es el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas cuya abreviatura en inglés es CLP, que es la adaptación del GHS en Europa.

Estos Reglamentos comunitarios fueron completados con una serie de Directivas que se fueron transponiendo en la normativa española.

### 3. EL REACH EN EUROPA Y EN ESPAÑA

El Reglamento REACH supone una reforma total del marco legislativo sobre sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. Su principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

REACH estimula el desarrollo de sustancias químicas más seguras y limita el uso de las más peligrosas.

El Reglamento REACH nació con el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, fomentando la aparición de métodos alternativos para evaluar los riesgos que plantean las sustancias y su libre circulación a nivel europeo, potenciando la competitividad y la innovación. Para ello, definió las siguientes categorías de responsabilidad:

- **Fabricante:** Persona física o jurídica que fabrica una sustancia en la Unión Europea.
- **Importador:** Persona física o jurídica responsable de la importación.
- **Usuario intermedio:** Persona física o jurídica diferente a las dos anteriores que utiliza en su actividad industrial sustancias o mezclas.
- **Distribuidor:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.

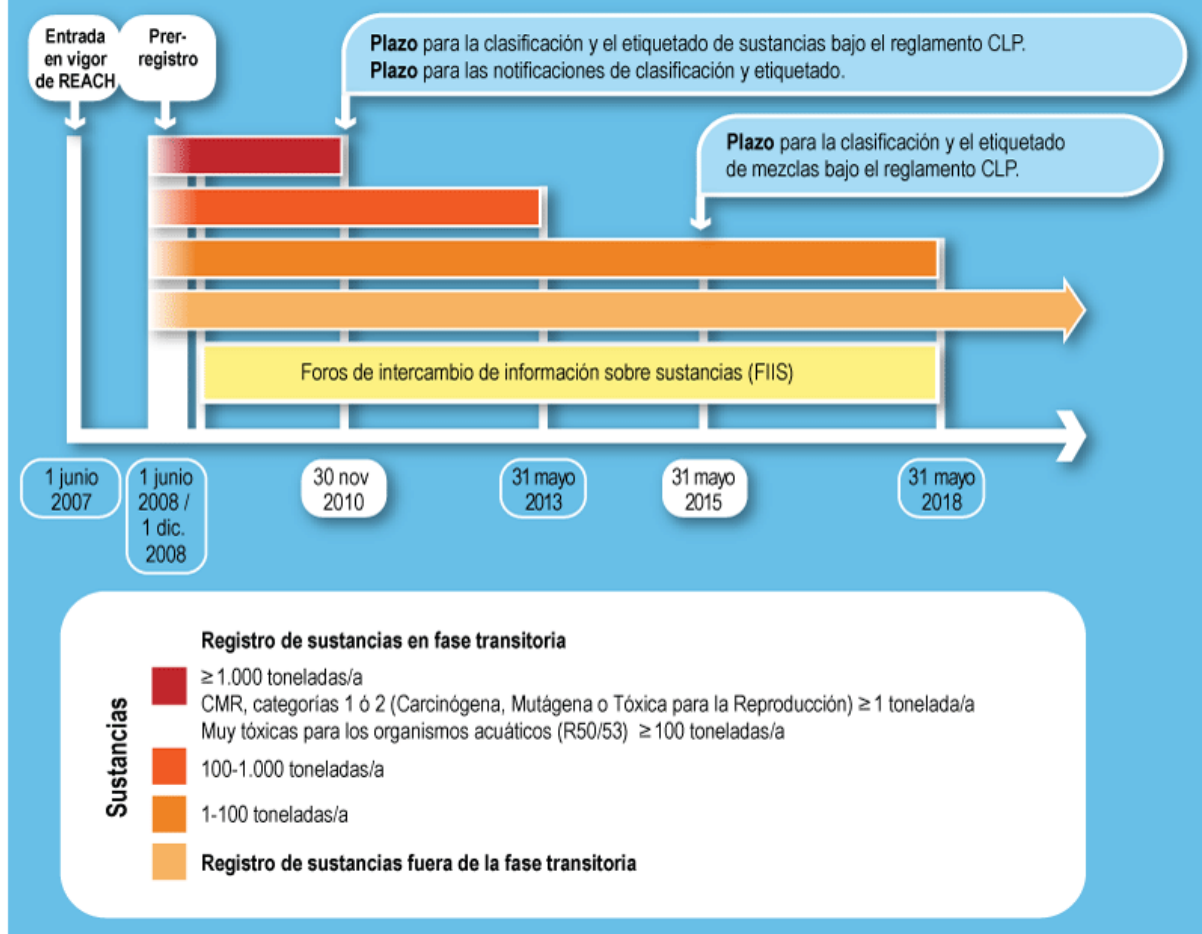


El REACH introduce la obligación de efectuar un registro de todas las sustancias químicas que se comercializan dentro del territorio de la Unión Europea. A partir de su entrada en vigor, no se puede comercializar ninguna sustancia que no se encuentre registrada.

**El REACH atribuye a la industria la responsabilidad de gestionar los riesgos asociados a las sustancias químicas.**

Se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o el medio ambiente.

## Implementación de REACH y calendario del reglamento CLP sobre clasificación y etiquetado



Este Reglamento incrementará la información existente sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados y la transmitirá a usuarios y consumidores.

Es conveniente señalar que existen productos que en algunos casos están exentos de la regulación REACH:

- Productos medicinales para uso humano y veterinario
- Productos cosméticos
- Dispositivos médicos los cuales son invasivos o usados en contacto físico directo con el cuerpo
- Productos alimenticios

**En el REACH no se incluye norma alguna de clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas. De eso se ocupa el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).**

REACH exige a los fabricantes e importadores de sustancias químicas, en cantidades superiores a una tonelada al año, proporcionar información acerca de sus propiedades fisicoquímicas, efectos para la salud y efectos para el medio ambiente, a fin de que estos

sean utilizados de manera segura. Para ello, deben presentar un expediente de registro en el que figuren sus datos y evaluaciones

El Real Decreto 1802/2008 tuvo como objetivo adaptar en España el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (REACH).

## **Reglamento REACH Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**

El Reglamento REACH es compatible con los acuerdos de transporte internacional incluido el ADR. El artículo 20 del Real Decreto 363/1995 por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, señala que las etiquetas deben ir fijadas sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase este colocado en posición normal.

#### **4. EL REGLAMENTO CLP**

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP o simplemente «CLP»), introduce en la UE los criterios acordados internacionalmente en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS). Esto significa que ahora se utiliza el mismo sistema de clasificación etiquetado en todo el planeta.

Gracias a ello, los trabajadores y los consumidores podrán familiarizarse mejor con los símbolos y conocer los efectos de las sustancias químicas, así como aprender a utilizar este tipo de productos de forma segura. También se simplificará el comercio internacional de sustancias químicas, dado que en todo el mundo se aplicarán las mismas normas para su transporte y suministro.

## **Reglamento CLP Classification, Labelling and Packaging**

El Reglamento CLP, entró en vigor el 20 de enero de 2009 debido a la necesidad de incorporar a la legislación comunitaria los criterios del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas para lograr una armonización a nivel internacional.

Comenzó a aplicarse progresivamente primero a sustancias y posteriormente a mezclas, conviviendo hasta su implantación total con la normativa a derogar.

En la actualidad resulta pertinente para los países del Espacio Económico Europeo, es decir, se deben añadir Noruega, Islandia y Liechtenstein.

El CLP o Reglamento CLP se convirtió en el nuevo reglamento europeo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas.

El CLP tiene entre sus principales objetivos determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que deban ser clasificadas como peligrosas. Una vez identificadas dichas propiedades y clasificada la sustancia o mezcla en consecuencia, deberán comunicarse los peligros detectados a través del etiquetado. Así mismo, para velar por el suministro seguro de las sustancias y mezclas peligrosas se establecen disposiciones relativas al envasado.

Es decir, el CLP trata sobre los peligros de las sustancias y mezclas químicas y de cómo informar a otras personas sobre los mismos.

El CLP es la aplicación del SGH-GHS en Europa en los sectores laboral y de consumo. CLP. Aunque este Reglamento se basa en gran parte en el SGH-GHS, sin embargo, tiene ciertas disposiciones específicas para Europa.

La industria deberá establecer los peligros de las sustancias y mezclas antes de su comercialización y clasificarlas de acuerdo con los peligros identificados. En caso de que una sustancia o mezcla sea peligrosa, deberá ser etiquetada de manera que los trabajadores y los consumidores conozcan sus efectos antes de manejarla.

Existen ciertos plazos para que la industria clasifique y etiquete sus sustancias y mezclas de acuerdo con las provisiones del CLP. Asimismo, la industria debe notificar las sustancias y mezclas peligrosas a un catálogo central.

Las disposiciones de este Reglamento **no se aplican al transporte** de productos químicos que se rigen por su normativa propia, que, en el caso del transporte por carretera, es el ADR.

El Reglamento CLP no será de aplicación a:

- Sustancias y mezclas radiactivas
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera- Sustancias intermedias no aisladas
- Sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas.

Tampoco a sustancias y mezclas que ya son producto terminado y están destinadas a usuario final como, medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, alimentos, piensos, aditivos y aromatizantes alimentarios

## **4.1 CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS SGA / CLP**

### **1. Pictogramas:**

Los pictogramas de peligro son composiciones gráficas que contienen un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible. Tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice y sirven para transmitir la información específica sobre el peligro en cuestión.

Van adosados a una etiqueta con el fin de transmitir información sobre el daño que una determinada sustancia o mezcla puede provocar a la salud o al medio ambiente. El Reglamento CLP ha introducido un nuevo sistema de clasificación y etiquetado de las sustancias químicas peligrosas en la Unión Europea. Ahora los pictogramas son conformes al Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas.

Se agrupan según “Peligros para la Salud”, “Peligros Físicos” o “Peligros para el Medio Ambiente”.

## **2. Indicadores de Peligro y Consejos de Prudencia**

Se sustituyen las actuales “Frasas de Riesgo (R)” y “Frasas de Seguridad (S)” por unas nuevas “Indicaciones de Peligro (H) del inglés “Hazard” y “Consejos de Prudencia (P) del inglés “Precautionary statement”.

## **3. Información adicional**

En las etiquetas de peligro se incluye más información y más clara, llegando a simplificarse cuando vaya combinada con etiquetado de transporte.

El Reglamento CLP, que aplica el SGA en Europa, indica que en las etiquetas de los envases que contengan sustancias peligrosas o mezclas de las mismas tienen que figurar los siguientes elementos:

1. El nombre de la sustancia, con una nomenclatura internacionalmente reconocida.
2. El nombre y la dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización establecido en el mercado interior, bien sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
3. Cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase).
4. Identificadores del producto (nombre y un número de identificación).
5. Los pictogramas.
6. Las indicaciones de peligro (H).
7. Los consejos de prudencia apropiados.
8. Información suplementaria, cuando proceda.
9. Número de registro CE de la sustancia y, además, la mención "Etiqueta CE".

**La etiqueta estará escrita en la lengua oficial del Estado en el que se comercialice y en ella también encontramos las informaciones siguientes:**

- a. Los efectos que produce.
- b. Las vías de penetración en el organismo.
- c. Condiciones sobre residuos.
- d. Condiciones de almacenamiento.

**En las etiquetas deben figurar:**



**Pictogramas de peligro**

Identificador de producto (nº CAS y denominación IUPAC o comercial).

Cantidad nominal de la sustancia o mezcla.

Nombre de proveedor:  
Dirección:  
Teléfono:

**PELIGRO**

Palabras de advertencia

H225: Líquido y vapores muy inflamables.  
H319: Provoca irritación ocular grave.  
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.  
EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes-no fumar.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P501: Eliminar el recipiente a través de un gestor autorizado.

Información suplementaria.

← Identificación de peligro

← Consejos de prudencia prevención




← Consejos de prudencia respuesta

← Consejos de prudencia eliminación

DEPÓSITO LEGAL: M-41991-2009

## Etiqueta de una mezcla

Obligatorio a partir de 01/06/2015

# TREBQ

Contiene 1,4-diclorobut-2-eno










SQS, S.L.  
C/ Lipton 13-23  
02033 Arjete  
T: 928332451

**H 224-350- 372- 411**  
Puede causar cáncer  
Tóxico para determinados órganos tras exposiciones repetidas categoría 1  
Sustancia peligrosa para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2

**P 103-210-309- 501**  
Leer la etiqueta antes del uso.  
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.  
En caso de exposición o malestar, llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica  
Eliminense el producto y su recipiente como productos peligrosos

## MODELOS DE PICTOGRAMAS SGA / CLP



			
<b>Bomba que explota</b> GHS01 - Explosivo	<b>Llama</b> GHS02 - Inflamable	<b>Llama sobre círculo</b> GHS03 - Oxidante	<b>Cilindro de gas</b> GHS04 - Gas presurizado
			
<b>Corrosivo</b> GHS05 - Corrosivo	<b>Calavera y tibias</b> GHS06 - Tóxico	<b>Signo de exclamación</b> GHS07 - Tóxico, irritante, narcótico, peligroso	<b>Peligro crónico para la salud</b> GHS08 - Peligroso para el cuerpo, mutágeno, carcinógeno, reprotóxico
			
<b>Toxicidad acuática</b>			

### Características:

- **Forma de rombo.**
- **Colores:**
  1. **Símbolo:** negro.
  2. **Fondo:** blanco
  3. **Borde:** rojo (en algunos casos las autoridades competentes pueden permitirlo en negro)

Los pictogramas de peligro sirven para transmitir información específica acerca del peligro sobre el que advierten.

La utilización de estos pictogramas dependerá de los peligros (físicos, para la salud o para el medio ambiente) que puedan provocar las sustancias químicas que contiene cada producto. Son especialmente importantes porque nos advierten de los peligros de intoxicación, explosión, toxicidad u otros riesgos. La inhalación de estas sustancias, aunque sea en pequeñas cantidades, puede causar problemas de salud, fundamentalmente sobre los sistemas respiratorio, nervioso, inmunitario y digestivo, ya que muchas sustancias no son eliminadas por el cuerpo y se van acumulando en el organismo, pudiendo llegar a producir graves enfermedades.

Normalmente, los pictogramas de peligro físico, de peligro para la salud y de peligro para el medio ambiente, los podemos encontrar en muchos de los productos de limpieza,

especialmente en aquellos que son más agresivos contra la suciedad, en aerosoles, disolventes, pinturas, etc...

La presentación y el color de la etiqueta deben permitir que el símbolo de peligro y el fondo sobre el que esté impreso destaquen claramente.

El CLP, obliga a notificar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) la clasificación y etiquetado de las sustancias fabricadas o importadas en el Espacio Económico Europeo y comercializadas cuando estén sujetas a registro conforme a REACH o estén clasificadas como peligrosas.

## **5. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) DE UN PRODUCTO QUÍMICO**

Las fichas de datos de seguridad (FDS) son el medio establecido por el Reglamento REACH para transmitir información a los usuarios sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y sobre las medidas que se deben implantar para que los riesgos derivados del uso de las mismas estén controlados.

El proveedor de una sustancia o mezcla facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada según el Anexo II de REACH, que contiene 16 epígrafes y se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica, al menos en castellano.

En el caso de mezclas que no estén clasificadas como peligrosas, aunque contengan determinadas sustancias peligrosas, debe facilitarse una FDS si así lo solicitan los usuarios intermedios o los distribuidores.

También cuando las mezclas contienen una sustancia para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

La ficha de datos de seguridad de una sustancia debe incluir un anexo con los escenarios de exposición pertinentes cuando una empresa de la cadena del suministro haya realizado una evaluación de la seguridad química de conformidad con el Reglamento REACH. Los escenarios de exposición (EE) facilitan información sobre cómo se puede controlar la exposición de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente a sustancias peligrosas durante el uso de las mismas.

Es un documento que contiene información detallada sobre el producto o preparado químico y sobre las sustancias químicas peligrosas componentes: propiedades físicas y químicas, información sobre la salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que el producto químico puede causar

Las fichas de datos de seguridad están concebidas para facilitar a los usuarios de sustancias químicas la información necesaria para ayudarles a cuidar de la salud de las personas y el medio ambiente.

Los usuarios de sustancias químicas son empresas o personas dentro de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo que utilizan una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en sus actividades industriales o profesionales.

Dentro de las fábricas y empresas, las fichas de datos de seguridad están destinadas tanto a los trabajadores que manipulan sustancias químicas como a los responsables de la seguridad, que son tanto los servicios de prevención como el personal que acude en caso de emergencia, como son los bomberos o la policía. El formato de la ficha de datos de seguridad se define en el Reglamento REACH.

La información que obligatoriamente debe contener una FDS se debe incluir en los siguientes 16 epígrafes, cumplimentando todos y cada uno de ellos. En la primera página de la FDS debe indicarse su fecha de emisión:

Estos epígrafes se conocen como secciones:

- SECCIÓN 1.** Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
- SECCIÓN 2.** Identificación de los peligros
- SECCIÓN 3.** Composición/información sobre los componentes
- SECCIÓN 4.** Primeros auxilios
- SECCIÓN 5.** Medidas de lucha contra incendios
- SECCIÓN 6.** Medidas en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7.** Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 8.** Controles de exposición/protección individual
- SECCIÓN 9.** Propiedades físicas y químicas
- SECCIÓN 10.** Estabilidad y reactividad
- SECCIÓN 11.** Información toxicológica
- SECCIÓN 12.** Información ecológica
- SECCIÓN 13.** Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14.** Información relativa al transporte
- SECCIÓN 15.** Información reglamentaria
- SECCIÓN 16.** Otra información»

Aparte de la información sobre la naturaleza de una sustancia química, una FDS también debe facilitar información sobre cómo trabajar con ellas de una manera segura y qué hacer si hay un derrame accidental.

Los fabricantes y distribuidores de productos químicos deben preparar y remitir la FDS con el primer envío de cualquier producto químico peligroso y el empresario es responsable de poner estas fichas al alcance de los trabajadores.

Las fichas de datos de seguridad deben ser elaboradas para todas las sustancias y preparados clasificados como peligrosos. Cada producto químico o mezcla de ellos, debe tener su ficha de seguridad; por ello quien la elabora es quien conoce a la perfección sus propiedades, es decir, el fabricante del producto.

Para construir este documento es necesario enviar muestras de los productos a entidades especializadas y profesionales donde realizan las respectivas pruebas toxicológicas, propiedades fisicoquímicas, etc., o realizar una revisión bibliográfica responsable. Es muy importante entonces observar la fuente de la información para mayor confiabilidad.

La elaboración de una FDS corresponde al fabricante o importador. Los importadores o distribuidores que efectúen un reempaqueado o un reetiquetado de un producto deben también preparar una FDS. Por ello conviene aclarar que la responsabilidad respecto al

contenido de la FDS, es del suministrador del producto peligroso, aunque este no sea el autor de la misma.

El responsable de la comercialización de un producto químico peligroso, ya se trate del fabricante, importador o distribuidor **deberá facilitar obligatoriamente al empresario o usuario profesional la FDS** en el momento de la primera entrega del producto y, posteriormente, le comunicará cualquier información nueva relacionada con el mismo. Tanto la FDS como las revisiones posteriores deberán estar fechadas y serán una copia de las presentadas en el Ministerio de Sanidad y Consumo (con ese u otro nombre) (en papel o formato electrónico). Asimismo, el empresario tiene la obligación de solicitar estas fichas.

Igualmente, se facilitará una FDS, previa solicitud de un usuario profesional, cuando un preparado no esté clasificado como peligroso, pero contenga al menos una sustancia clasificada como tal.

Es necesario preparar una FDS para metales en forma maciza, aleaciones y gases comprimidos. Los productos químicos peligrosos suministrados a granel, por ejemplo, en cisterna o por conducciones, también necesitan una FDS.

## 6. RELACIÓN ENTRE LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP

Ambos informan sobre peligros, el **CLP** se ocupa del etiquetado y el **REACH** de las fichas de seguridad. Una etiqueta **CLP** tiene que estar siempre asociada a una Ficha de Seguridad.



El **REACH** se ocupa de registrar una sustancia mientras que los criterios de clasificación están contenidos en el **CLP**.

Es el **CLP** el que se encarga de notificar, clasificar y etiquetar los productos químicos y sus mezclas.

## 7. LA ECHA. AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

La **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA - European Chemicals Agency)** es el organismo encargado de la aplicación de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente. La ECHA se creó en 2007 y tiene su sede en Helsinki (Finlandia).

La misión de la ECHA es proteger la salud humana y el medio ambiente. Su trabajo ayuda a garantizar un uso seguro de las sustancias químicas y que las más peligrosas sean sustituidas por alternativas más seguras.

La ECHA tiene como meta:

- ayuda a las empresas a cumplir la legislación
- promueve un uso seguro de las sustancias químicas
- presta especial atención a las sustancias químicas que suscitan preocupación
- proporciona información sobre las diferentes sustancias químicas

En virtud del Reglamento REACH, las empresas son responsables de suministrar información sobre los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas que fabrican o importan.

Las empresas registran dicha información en la ECHA, que la pone a disposición de todos los usuarios de forma gratuita en su sitio web. Hasta el momento se han registrado miles de las sustancias más peligrosas y utilizadas con mayor frecuencia.

Ahora los consumidores europeos pueden preguntar a los distribuidores si los productos que adquieren contienen sustancias peligrosas.

Las empresas deben notificar a la ECHA el sistema de clasificación y etiquetado que utilizan para sus productos químicos. Hasta el momento la ECHA ha recibido millones de dichas notificaciones. La información está disponible para todo el mundo en nuestro sitio web de manera gratuita.

## 7.1 LOS BIOCIDAS

Los biocidas son sustancias o mezclas que están compuestas por, o generan, una o más sustancias activas (incluidos los microorganismos) cuyo objetivo es destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.



Los biocidas están divididos en 22 tipos de productos basados en su uso, que se clasifican en cuatro grandes grupos:

- GRUPO 1: Desinfectantes.
- GRUPO 2: Conservantes.
- GRUPO 3: Plaguicidas.
- GRUPO 4: Otros biocidas.

(En el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012 figura una lista exhaustiva de los tipos de producto y una descripción de cada uno de ellos).

Mientras que cada Estado miembro autoriza de manera separada la comercialización de los productos biocidas dentro de sus fronteras, las sustancias activas biocidas se aprueban a nivel comunitario. Pero, tanto la aprobación de una sustancia activa para su uso como biocida, como la autorización y puesta en el mercado de los productos biocidas, están condicionadas a una evaluación previa de los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados de su utilización como biocidas. Los reglamentos de ejecución de la Comisión europea de aprobación de sustancias activas y las decisiones de ejecución de la Comisión de no inclusión de sustancias activas se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea.

La lista con las sustancias activas aprobadas puede consultarse en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Las empresas que deseen obtener una autorización para un biocida pueden consultar esta lista para identificar sustancias activas para su uso en productos biocidas y artículos tratados.

## **7.2 EI PIC**

El consentimiento fundamentado previo (PIC - Prior Informed Consent Regulation) está contenido en el Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Este Reglamento regula la importación y exportación de determinadas sustancias químicas e impone obligaciones a las empresas que desean exportarlas a países terceros. Tiene por finalidad promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de sustancias químicas peligrosas, y de proteger la salud humana y el medio ambiente facilitando a los países en desarrollo información sobre el almacenamiento, transporte, uso y eliminación de sustancias químicas peligrosas en condiciones de seguridad.

Este Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC) establece las directrices aplicables a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas. A través de dicho mecanismo, se informa a los países destinatarios cuando están a punto de recibir sustancias químicas peligrosas, permitiéndoles así controlar sus importaciones y, en algunos casos, rechazarlas.

## **7.3 DIFERENCIA ENTRE PELIGRO Y RIESGO**

Un sistema de evaluación de riesgos se inicia con una evaluación de los peligros que entrañan las sustancias o productos químicos de que se trate.



Su grado de peligrosidad dependerá de sus propiedades intrínsecas, es decir, de su capacidad para interferir en procesos biológicos normales, y de su capacidad de arder, explotar, corroer...

El concepto de riesgo o la probabilidad de efectos nocivos surgen cuando se compara el tiempo de exposición con los peligros asociados a esta sustancia. El planteamiento básico en la evaluación de riesgos se define mediante la fórmula:

**Peligro x Exposición = Riesgo**

De este modo, si se reduce al mínimo el peligro o la exposición, se minimiza el riesgo o la probabilidad de un efecto nocivo.

Mediante el GHS o el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas siempre estamos identificando peligros, nunca riesgos.