



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

Propósito, alcance y aplicación del SGA

Propósito del SGA (1)

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

Propósito del SGA (2): Principios de armonización (1)

- a) El nivel de protección ofrecido a trabajadores, consumidores, público en general y el medio ambiente **no debería reducirse** al armonizar los sistemas
- b) El proceso de clasificación se referiría principalmente a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de los productos químicos
- c) **Armonización**: establecimiento de una base común y coherente para la clasificación y comunicación de los peligros de los productos químicos
- d) **Alcance de la armonización**: criterios de clasificación de peligros y los medios para comunicarlos
- e) En el proceso de pasar al nuevo sistema figurarían **medidas transitorias**
- f) **Se debería lograr la participación** en el proceso de armonización de **organizaciones internacionales** interesadas

Propósito del SGA (3): Principios de armonización (2)

- g) Debería lograrse que la información sobre los peligros de los productos químicos **resulte comprensible** para la audiencia a la que se dirige
- h) Los **datos validados** ya generados para la clasificación de productos químicos en los sistemas existentes **deberían aceptarse** al reclasificar esos productos en el sistema armonizado
- i) Un nuevo sistema de clasificación armonizado podría requerir la adaptación de los **métodos de ensayo** existentes de los productos químicos
- j) El respeto de la **confidencialidad de los datos** del modo prescrito por las autoridades competentes **no debería comprometer la seguridad ni la salud** de los trabajadores, consumidores y público en general **ni la protección del medio ambiente**

El SGA (1)

Comprende :

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

Abarca todos los productos químicos que presentan peligros

El modo de comunicación del peligro puede variar según la clase de producto o de la fase de su ciclo de vida

La audiencia a la que se dirige el SGA está constituida por:

- los consumidores,
- los trabajadores, incluidos los del sector del transporte, y
- los servicios de emergencia

El SGA (2)

- El mandato para desarrollar el SGA no comprende el establecimiento de métodos uniformes de ensayo o la promoción de nuevos ensayos para estudiar los efectos nocivos sobre la salud
- Los ensayos que se hacen con arreglo a principios científicos internacionalmente reconocidos pueden usarse para determinar el peligro para la salud y el medio ambiente
- Los criterios del SGA para establecer ese peligro deben ser independientes respecto de los métodos de ensayo
- Además de los datos obtenidos a partir de ensayos efectuados sobre animales y de ensayos validados *in vitro*, los obtenidos a partir de los efectos observados en los humanos, los datos epidemiológicos y los ensayos clínicos constituyen una importante fuente de información que deberá tenerse en cuenta en la aplicación del SGA

El SGA (3)

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

Aplicación del SGA (1)

- El SGA permitirá que converjan los elementos de comunicación de peligros de los sistemas existentes
- Las autoridades competentes decidirán cómo aplicar los diversos elementos del SGA basándose en sus necesidades y en la audiencia a la que se destinen
- Los elementos armonizados del SGA pueden ser considerados como un conjunto de módulos que sirven como base para la reglamentación

“enfoque modular”

Aplicación del SGA (2)

De acuerdo con este enfoque, los países tienen libertad para determinar cuál de los *módulos* se aplicará en las diferentes partes de sus sistemas.

No obstante...

... cuando un sistema cubra un elemento ya cubierto por el SGA, y aplique éste, esa cobertura **deberá ser coherente**.

Por ejemplo, si un sistema cubre la carcinogenicidad de un producto químico, debería seguir el procedimiento armonizado de clasificación, así como los elementos armonizados del etiquetado

Para obtener **información adicional relativa a la interpretación del enfoque mediante módulos**, véase 1.1.3.1.5.4



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

Propósito, alcance y aplicación del SGA

Fin