

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

Propósito, alcance y aplicación



Propósito del SGA

- 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

Principios de armonización

- a) El nivel de protección ofrecido a trabajadores, consumidores, público en general y el medio ambiente no debería reducirse al armonizar los sistemas
- b) Proceso de clasificación basado en los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de los productos químicos
- c) Armonización: establecimiento de una base común y coherente para la clasificación y la 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
- 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 Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

Comprende

- Criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas con arreglo a sus peligros ambientales, físicos y para la salud. Los criterios de clasificación del SGA para los peligros para la salud y el medioambiente son independientes respecto de los métodos de ensayo
- Elementos armonizados de comunicación de peligros, con requisitos sobre etiquetas y fichas de datos de seguridad (FDS)

Abarca

- todos los productos químicos peligrosos (The mode of application of its hazard communication elements may vary by product category or stage in the life cycle)

Audiencia a la que se dirige

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

El Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

No comprende la promoción de nuevos ensayos

- 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
- Reconoce explícitamente la existencia y utilización de toda la información apropiada y pertinente sobre peligros o la posibilidad de efectos adversos. 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

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.

El enfoque modular

Los elementos armonizados del SGA pueden ser considerados como un conjunto de módulos que sirven como base para la reglamentación

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 países tienen libertad para determinar cuál de los *módulos* se aplicará en las diferentes partes de sus sistemas regulatorios (e.g.: ocupacional, productos químicos para los consumidores...)

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 el [capítulo 1.1, párrafo 1.1.3.1.5.4 del SGA](#)



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

Fin “Propósito, alcance y aplicación”