

ANEXO 4

ETIQUETADO DE PRODUCTOS DE CONSUMO CON ARREGLO A LOS POSIBLES DAÑOS QUE PUEDAN CAUSAR A LA SALUD

Anexo 4

ETIQUETADO DE PRODUCTOS DE CONSUMO CON ARREGLO A LOS POSIBLES DAÑOS QUE PUEDAN CAUSAR A LA SALUD

A4.1 Introducción

A4.1.1 El Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos se basa en la evaluación de las propiedades peligrosas intrínsecas de dichos productos. Sin embargo, otros sistemas proporcionan información acerca de los peligros crónicos para la salud que presentan los productos de consumo, sólo tras haber analizado datos adicionales sobre la exposición potencial de los consumidores tanto en las condiciones normales de uso del producto como durante una previsible utilización indebida del mismo. Tales sistemas ofrecen así información basada en una evaluación del riesgo o en la probabilidad que tienen dichos productos de ocasionar daños a la salud como consecuencia de la exposición a los mismos. Cuando la evaluación de la exposición a dichos productos y la determinación de la posibilidad que tienen de causar lesiones muestran que la probabilidad que tienen de causar daños a la salud como consecuencia de una exposición previsible es insignificante, no será necesario que se indiquen los peligros crónicos para la salud en la etiqueta destinada al consumidor. Este tipo de sistema se reconoció en un documento¹ de 1998, que aclaraba el alcance de la labor de armonización:

La aplicación de los componentes del sistema puede variar con el tipo de producto o la etapa de su ciclo de vida. 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.

A4.1.2 Los trabajos sobre el SGA no han abordado la armonización de ese tipo de enfoque. Por lo tanto, para actuar de ese modo las autoridades competentes tendrían que desarrollar y aplicar procedimientos específicos. No obstante, sabiendo que ese enfoque ya se ha utilizado y que continuará utilizándose en el futuro, este anexo proporciona orientación adicional sobre cómo podría llevarse a la práctica.

A4.1.3 La determinación del tipo de información que debería figurar sobre la etiqueta en ese tipo de enfoque se realiza mediante la evaluación de la exposición a ciertos productos de consumo. Las autoridades se encargan de la reglamentación mientras que los fabricantes recogen los datos sobre la exposición o los obtienen de forma hipotética basándose en el uso habitual o en una previsible utilización indebida de los productos en cuestión. Esas hipótesis sirven entonces para determinar si un peligro crónico para la salud figura en la etiqueta del producto de consumo y qué precauciones hay que tomar en un enfoque basado en el riesgo. Así, las decisiones se toman sobre la base de consideraciones ligadas a la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud en situaciones bien identificadas de exposición de los consumidores.

A4.1.4 En algunos sistemas, las etiquetas de los productos de consumo se basan en una combinación de peligro y riesgo. No obstante, los peligros agudos y físicos podrán figurar en la etiqueta, sin indicarse en cambio los efectos crónicos para la salud basados en el riesgo. Esto obedece en parte a que se espera que las exposiciones a algunos productos de consumo sean de corta duración y, por tanto, insuficientes para desarrollar efectos crónicos en la salud como consecuencia de esa exposición. Esas expectativas pueden no cumplirse cuando los productos de consumo se usen en un lugar de trabajo, como en el caso de pinturas o adhesivos utilizados corrientemente en el sector de la construcción.

A4.1.5 Si bien los peligros intrínsecos de un producto químico pueden determinarse para todos los sectores, la información sobre la exposición y, por tanto, el riesgo varía bastante entre los sectores incluidos en el SGA. Las vías por las que esa información se transmite entonces al consumidor también varían. En algunos casos, sobre todo en los sectores de consumo, la etiqueta es la única fuente de información, mientras que en otros, especialmente en el lugar de trabajo, sólo es una pieza más de un amplio sistema, completado

¹ IOMC Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System (GHS), IFCS/ISG3/98.32B.

por las FDS y la formación profesional. En el sector del transporte, la etiqueta transmite la información básica, mientras que la información adicional figura en la documentación de transporte.

A4.2 Principios generales

A4.2.1 Si bien el enfoque con el que se evalúan los riesgos específicos no se ha seguido ni armonizado en el SGA, se han reconocido ciertos principios generales como los que figuran a continuación:

- a) *Todos los productos químicos deberán clasificarse de acuerdo con los criterios de clasificación del SGA.*

El primer paso en el proceso de clasificar peligros y comunicar la información debería ser siempre la clasificación de los peligros intrínsecos basándose en los criterios del SGA para sustancias y mezclas.

- b) *Las autoridades competentes aplicarán un etiquetado basado en el riesgo sólo cuando los productos químicos constituyan un peligro crónico para la salud en el contexto de los productos de consumo. Todos los peligros agudos para la salud y el medio ambiente, así como los peligros físicos, deberían figurar en las etiquetas basadas en los peligros intrínsecos.*

La clasificación de peligros debería conducir directamente a un etiquetado de los efectos agudos para la salud y el medio ambiente y los peligros físicos. El procedimiento de etiquetado que tiene en cuenta la evaluación de los riesgos debería aplicarse únicamente a los peligros crónicos para la salud, por ejemplo, la carcinogenicidad, la toxicidad reproductiva o la toxicidad sistémica para órganos diana basándose en exposiciones repetidas. Este proceso de clasificación sólo se aplica a los productos químicos de consumo en los que el grado y la duración de la exposición del consumidor suelen ser limitados.

- c) *La estimación de la exposición y de los posibles riesgos para los consumidores deberá realizarse sobre la base de hipótesis establecidas bajo un principio de precaución y de protección con el objeto de evitar la subestimación de la exposición o del riesgo.*

La evaluación o la estimación de la exposición deberían basarse en datos e/o hipótesis de precaución.

La evaluación del riesgo y la extrapolación al ser humano de los datos obtenidos con animales también deberían hacerse con un margen de seguridad prudente mediante el establecimiento de factores de incertidumbre.

A4.2.2 Ejemplo de un etiquetado basado en los riesgos usado por la Comisión sobre la seguridad de los bienes de consumo en los Estados Unidos ("United States Consumer Product Commission").

A4.2.2.1 Por lo general, los consumidores se fían de las etiquetas para obtener información acerca de los efectos de las sustancias químicas. Al contrario de lo que ocurre en otros sectores, los consumidores no disponen de fuentes adicionales de información (como por ejemplo, fichas de datos de seguridad, documentos de transporte) para ampliar o precisar sus conocimientos acerca del producto en cuestión y relacionar los riesgos con la información que se da sobre los peligros.

A4.2.2.2 Tal y como se ha indicado anteriormente, la regla general del SGA es que la información de la etiqueta se base en las propiedades intrínsecas (peligros) del producto químico en todos los sectores. Las razones en favor de la utilización en el SGA, de etiquetas basadas en el peligro ya han sido indicadas con anterioridad en el presente documento, y pueden aplicarse tanto a los productos de consumo como a los productos en otros sectores.

A4.2.2.3 En particular, el principio de que el usuario tiene “derecho a conocer” los peligros intrínsecos de un producto químico es importante y cuenta con el apoyo de las partes implicadas. La información de los peligros es un incentivo para la elección de productos químicos menos peligrosos. Quizá no sea posible estimar con exactitud la exposición durante el período de utilización de los productos, y por ello las medidas de protección de los consumidores son menos precisas que las aplicables a otros sectores más estructurados.

A4.2.2.4 Por otra parte, los trabajos de investigación²⁻⁷ han indicado que la atención del consumidor puede desviarse debido a un exceso de información en una etiqueta en la que figuren todos los peligros posibles. Parece evidente que las advertencias que se centran en peligros específicos aumentan la protección del consumidor.

A4.2.2.5 Con miras a asegurar que los consumidores tengan toda la información necesaria para tomar medidas protectoras adecuadas, en el enfoque del etiquetado basado en el riesgo se examinan las exposiciones probables o posibles y se proporciona información sobre los riesgos reales que entrañan. Las exposiciones de los consumidores en el transcurso de una utilización normal o previsible y en accidentes pueden estimarse, ya que los productos están concebidos para uno o varios usos específicos.

A4.2.2.6 El procedimiento siguiente no ha sido armonizado en el SGA. Se ajusta a las pautas de la Comisión sobre seguridad de los bienes de consumo de los Estados Unidos⁸ y a otras directrices nacionales e internacionales sobre evaluación de riesgos⁹⁻¹¹. En los Estados Unidos, una sustancia o un producto que está siendo evaluado como posible portador de una etiqueta que indique un peligro crónico debe satisfacer una prueba en dos etapas. En primer lugar, ha de presentar uno de los peligros crónicos reconocidos, es decir, ha de clasificarse como peligro crónico sobre la base de criterios específicos. En segundo lugar, ha de hacerse una evaluación de riesgos para establecer si el producto puede provocar enfermedades o lesiones importantes durante o tras “una manipulación o una utilización razonablemente previsible, o incluso tras haber sido ingerido por un niño”. Si el resultado de la evaluación de riesgos muestra que éstos son muy débiles, no será necesario indicar el peligro crónico en la etiqueta de la sustancia o producto. En otras palabras, el que una determinada sustancia lleve una etiqueta con indicación de efectos crónicos dependerá no sólo de si es nociva sino también de la exposición y el riesgo.

A4.2.2.7 La importancia que se asigne a la evaluación de la exposición dependerá del peligro. Por ejemplo, en el caso de efectos crónicos no cancerígenos, se calculará una “ingesta diaria admisible” (IDA) en el “nivel sin efectos observados” (NOAEL). Para una estimación prudente de la exposición, se considerará que el consumidor usará el producto en un día y/o que absorberá toda la sustancia/mezcla peligrosa a la que estará expuesto. Si la exposición resultante es inferior a la IDA, no será obligatorio comunicar el peligro. Si es superior, habrá que hacer una evaluación cuantitativa más precisa antes de tomar una decisión definitiva sobre el etiquetado. Si no se dispone de datos precisos, o no se hace a un análisis más refinado, habrá que indicar el peligro en la etiqueta.

A4.2.2.8 En sustancias carcinógenas, habrá que calcular un riesgo unitario debido a la exposición a esa sustancia mediante una extrapolación lineal o, en su defecto, mediante un modelo en múltiples etapas. Puede calcularse la exposición durante todo el ciclo de vida suponiendo los peores escenarios posibles (tales como el que la totalidad del producto llegue al tejido diana en cada utilización, siendo la exposición diaria, semanal o mensual), o bien determinando la exposición real durante la utilización, o mediante una combinación de esos métodos.

A4.2.2.9 Las autoridades competentes tendrán que establecer qué nivel de riesgo es aceptable para seguir uno de esos procedimientos al etiquetar un producto de consumo por sus efectos crónicos. Por ejemplo, la anteriormente citada Comisión de los Estados Unidos recomienda indicar en la etiqueta un peligro de cáncer si el incremento de ese riesgo para la vida del consumidor, por causa de exposición durante “una manipulación y utilización razonablemente previsible”, supera uno entre un millón.

Referencias

1. ILO(OIT)1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.
2. A. Venema, M. Trommelen y S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.
3. L. Petré 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE (Confederación de organizaciones familiares de la Comunidad Europea), Bruselas, Bélgica.
4. Comisión Europea 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations*.
5. W. A. Magat, W. K. Viscusi y J. Huber, 1988. Consumer processing of hazard warning information, *Journal of Risk and Uncertainty* 1, 201-232.
6. Abt Associates Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative : Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, preparado para US EPA (Agencia de protección del medio de los Estados Unidos).
7. W. K. Viscusi, 1991. Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases, *Journal of Products Liability* 13, 139-163.
8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations* 16, Part 1500.
9. E. Saouter, G. Van Hoof, C. Pittinger y T. Feijtel. 2000. A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents, *International Journal of Life Cycle Analysis*, presentado en octubre de 2000.
10. IPCS. 2001. Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* 225.
11. IPCS. 2000. Human exposure assessment, *Environmental Health Criteria* 214.
12. IPCS. 1999. Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* 210.