



Gel hidroalcohólico: requisitos, importancia y auge en la pandemia

Carmen Olmos Segura

Departamento Técnico de Kemler Seguridad Industrial.

Miembro de la comisión técnica de Almacenamiento de productos químicos de Bequinox

El gel hidroalcohólico, producto químico que más auge ha experimentado durante la pandemia por la COVID-19, es un producto químico peligroso y, como tal, tiene que cumplir con numerosas normativas para garantizar las condiciones de seguridad oportunas en su manipulación, almacenamiento o distribución. Pero descubriremos cómo, según el gel hidroalcohólico sea catalogado como un producto biocida o un producto cosmético, los puntos a cumplir varían de una forma muy significativa.

PALABRAS CLAVE: Antiséptico, Biocida, Normativa

Hydroalcoholic gel, the chemical product that has experienced the most during the COVID-19 pandemic, is a dangerous chemical and, as such, has to comply with numerous regulations to guarantee the appropriate safety conditions in its handling, storage or distribution. But we will discover how, depending on whether the hydroalcoholic gel is classified as a biocidal product or a cosmetic product, the points to be met vary in a very significant way.

KEYWORDS: Antiseptic, Biocide, Regulation

Los productos químicos siempre han estado presentes en nuestra vida, tanto a nivel profesional como personal. Quizá están más cerca de nosotros de lo que pensamos. Nos ayudan en nuestro día a día, pero también traen consigo peligros si su manipulación no se realiza de forma correcta.

Este año 2020, atípico donde los hay, nos ha traído muchos cambios en nuestro entorno, en nuestro trabajo y en nuestras costumbres. Una que llegó, y parece que de momento va a quedarse con nosotros una temporada, es el uso de gel hidroalcohólico en el día a día. No es un producto químico de nueva incorporación en el mercado, pero sí ha pasado de ser poco conocido a considerarse como uno de los más buscados en los meses críticos del inicio de la pandemia causada por la COVID-19. ¿Quién de nosotros no tiene un bote de gel hidroalcohólico en la entrada de su empresa, en su propio puesto de trabajo, en su casa, en el coche o en el bolso?

Debido a la naturalidad con la que hablamos de este producto químico y su uso, por formar ya parte de nuestras vidas, en ocasiones corremos el riesgo de perder de vista los requisitos legales y medidas de seguridad necesarias para su correcta fabricación, distribución y comercialización. Así que vamos a realizar un pequeño repaso de los principales aspectos a considerar sobre este producto en materia de seguridad.

Podemos afirmar que los geles hidroalcohólicos son mezclas que presentan riesgos en su manipulación, debido a su alto contenido en etanol, propanol u otros alcoholes en proporciones variables. Estos alcoholes presentan una naturaleza altamente inflamable que va a determinar las condiciones de fabricación, distribución y uso del producto comercializado.

DIFERENCIAS NORMATIVA EN LOS GELES HIDROALCOHÓLICOS

La primera cuestión con la que nos encontramos, y que nos puede generar múltiples dudas, se debe a que

» El ácido peracético se ha convertido en una alternativa fiable como agente desinfectante para la eliminación de un amplio rango de organismos patógenos

en el mercado nos encontramos con botes de gel identificados con riesgos y otros, sin embargo, sin este tipo de pictogramas. La razón reside en el carácter biocida o no que presenta el gel que tenemos delante.

Nos podemos encontrar con dos situaciones:

- Geles considerados como biocidas, cuya misión es la desinfección, es decir, la eliminación de cualquier microorganismo nocivo de la piel humana. También se les denomina antisépticos de aplicación para la piel sana.
- Geles considerados como productos cosméticos, cuya misión es la limpieza de microorganismos nocivos en la piel.

Aunque pueda parecernos que “limpiar” es lo mismo que “desinfectar”, no es así. La desinfección implica que eliminamos los microorganismos nocivos presentes, mientras que la limpieza implica una disminución de los mismos. Esta es la causa por la que, en función de la naturaleza del producto, biocida o cosmético, nos encontramos que están regulados por normativas y restricciones diferentes.

En el caso de que el producto sea biocida, la reglamentación que marca su fabricación y las autorizaciones necesarias para ponerlo en el mercado es el Reglamento (UE) 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas. En este marco, la fabricación de geles estará sujeta a requisitos en su etiquetado como producto peligroso, la comunicación de sus riesgos a través de Fichas de Datos de Seguridad, o el almacenamiento en condiciones seguras. Se trata de productos clasificados como peligrosos conforme al

Reglamento (UE) 1272/2008 o CLP y, como tal, deben cumplir todas las normativas aplicables a esta tipología de productos químicos. Incluso, la industria que pretende fabricar estos geles tiene que ser autorizada expresamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la AEMPS; tanto la propia empresa como el producto químico a comercializar. En la propia web de la AEMPS podemos encontrar fácilmente cuáles son los productos antisépticos para la piel sana que están debidamente autorizados.

Pero si el gel considerado es catalogado como producto cosmético según la normativa aplicable, este no está contemplado dentro del Reglamento (UE) 1272/2008, por lo que no se le exigen restricciones en su etiquetado de peligros, comunicación de riesgos o en su almacenamiento. En definitiva, los requisitos legales a cumplir son menores. Eso sí, en ningún caso podrá emplearse como argumento comercial o *claim* de estos productos indicaciones similares a “desinfectante”, “viricida” o “antiséptico”, ya que darían una información no acorde con la realidad e incluso pudiendo ser engañosa para el usuario.

Por lo tanto, si queremos evaluar qué requisitos son de aplicación al gel hidroalcohólico que tenemos delante, el primer paso a tener claro es si es un producto biocida o un producto cosmético, ya que el escenario de obligaciones va a cambiar considerablemente entre ambas situaciones.

Lo que sí deberán cumplir ambas tipologías de geles hidroalcohólicos serán las restricciones aplicables a su

distribución o transporte, conforme al Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas o ADR. En la Figura 1, se muestra resumen de los requisitos de aplicación en la gestión de geles hidroalcohólicos en función de presentar carácter biocida o cosmético.

REQUISITOS EXIGIDOS A LOS GELES BIOCIDAS

Vamos a centrarnos, en los requisitos que deberán cumplir aquellos geles que son considerados como productos biocidas, debido a que las restricciones que presentan son más estrictas.

Lo primero a tener en cuenta son los condicionantes en materia de etiquetado e identificación que deben presentar los geles catalogados como biocidas. El Reglamento (UE) 1272/2008 o CLP es el que rige qué productos se consideran peligrosos, cómo se clasifican, cómo se etiquetan y cómo deben ser envasados para garantizar su seguridad una vez comercializados. La responsabilidad de cumplir estos requisitos recae sobre los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, al ser quienes los ponen en el mercado para uso industrial, destinado a profesionales o directamente para consumidores.

En el caso de los geles hidroalcohólicos, el principal componente es el etanol, que le da el riesgo de inflamabilidad al producto comercial. Consideramos que un producto es un líquido inflamable cuando su punto de inflamación no es superior a los 60 °C, es decir, cuando la temperatura mínima necesaria para que éste arda, es igual o inferior a 60 °C.

Por lo tanto, uno de los requisitos que deberá cumplir el etiquetado de los geles biocidas será evidenciar claramente sobre su envase el pictograma de inflamabilidad descrito por el Reglamento CLP: el pictograma que de forma común denominamos "pictograma de la llama". Los geles biocidas también pueden generar posibles irritaciones oculares o ser tóxicos por ingestión, por lo que igualmente

presentarán en su etiquetado el pictograma de producto sensibilizante o "exclamación".

El Reglamento CLP también nos obliga a que en el etiquetado de los productos peligrosos se indiquen sus indicaciones de peligro (frases H), sus consejos de prudencia (frases P) y una palabra de advertencia que indicará la severidad del riesgo, tal como muestra la Figura 2.

La identificación de los productos químicos peligrosos tendrá que ser legible en todos los geles hidroalco-

hólicos envasados que hayan sido clasificados como biocidas. Su finalidad es que el usuario sea capaz de comprender los riesgos que presenta el producto. Por lo tanto, deberán ser indicados en el idioma del país donde se comercialice el producto en cuestión. De nada sirve aportar señales o información de riesgo si no podemos comprender su significado y seguir sus indicaciones en materia de seguridad.

Otro distintivo que veremos en los geles, que acreditan su carácter biocida, es la indicación del número de

FIGURA 1. Esquema comparativo de los requisitos legales de los geles hidroalcohólicos según sean biocidas o cosméticos

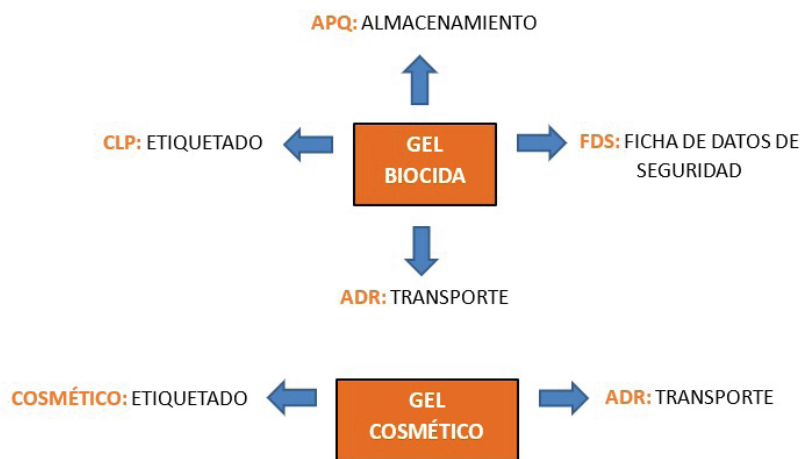


FIGURA 2. Ejemplo etiqueta identificativa de gel hidroalcohólico



registro que le ha otorgado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así que, resumiendo, la presencia de pictogramas, indicaciones de riesgo y un número de registro sobre la etiqueta comercial del producto nos evidencia que el producto que estamos observando tiene carácter biocida y, por lo tanto, dispone de ensayos que garantizan su poder desinfectante.

Otro requisito a cumplir por parte de los geles biocidas es que sus fabricantes elaboren una Ficha de Datos de Seguridad, conforme al Reglamento (UE) 1907/2006 o REACH y al Reglamento (UE) 830/215, en la cual se indica las principales características del producto en materia de seguridad: riesgos, equipos de protección, actuación frente a un derrame, condiciones de almacenamiento, medios de extinción apropiados o condiciones para su eliminación y transporte.

Las Fichas de Datos de Seguridad tienen que ser accesibles a los trabajadores que trabajen con productos químicos peligrosos, y es responsabilidad de la empresa mantenerlas actualizadas y conforme a la normativa vigente. No es adecuado, por lo tanto, disponer de Fichas de Datos de

Seguridad no acordes a la última reglamentación, en idiomas que no sean el del país donde se comercializan o que todavía presenten los antiguos pictogramas de riesgo naranja, siendo estos totalmente obsoletos.

ALMACENAMIENTO

Una vez que tenemos definidos qué requisitos nos encontramos en la fabricación y etiquetado del producto, tenemos que tener en cuenta cómo van a almacenarse y qué restricciones nos vamos a encontrar. Este punto afectará a los fabricantes, pero también a los almacenes logísticos y distribuidores que intervengan en su comercialización del producto o a las instalaciones que hagan acopio de estos geles para consumo propio.

El Real Decreto 656/2017 nos determina las condiciones a cumplir por los almacenamientos de mezclas o preparados considerados como peligrosos. Y, como hemos descrito anteriormente, el gel hidroalcohólico biocida lo es, y está clasificado como un producto inflamable.

Esta normativa tiene como objetivo garantizar que las condiciones del almacenamiento de productos químicos son adecuadas, evitar posibles incom-

patibilidades entre distintos preparados, así como disponer de los medios de protección y de extinción de incendios acordes a la naturaleza de los productos presentes en la instalación.

Dentro del citado real decreto -para el producto envasado-, la instrucción que nos marca las condiciones de su almacenamiento seguro es la Instrucción Técnica APQ-10 de recipientes móviles. Según el punto de inflamación que presente el gel comercializado, el propio real decreto nos indica los umbrales mínimos para que la instalación en la cual tenemos almacenado este producto requiera legalización según la normativa de almacenamiento de productos químicos.

De esta forma, si:

- El gel tiene un punto de inflamación inferior a 23 °C, correspondiéndole un riesgo H224 o H225, nuestro almacén requerirá cumplir la normativa APQ desde los 50 L de producto almacenado.
- El gel tiene un punto de inflamación superior a los 23 °C, correspondiéndole un riesgo H226, por lo que nuestro almacén requerirá legalizarse a partir de los 250 L de producto almacenado.

FIGURA 3. Extracto de las cantidades mínimas para ser preciso aplicar el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos

Límites de almacenamiento por cantidades de líquidos inflamables					
Anexo I CLP	Clase de peligro.	Categoría	Indicación Peligro	Capacidad de almacenamiento (1)	
				Aplicación RAPQ	Ejecución Proyecto
2.6	Líquidos inflamables.	1	H224	50	300 (*)
		2	H225		500 (**)
		3	H226	250	3000 (*) 5000 (**)

(*) En el interior de edificaciones.

(**) En el exterior de edificaciones.

(1) Con respecto a las unidades:

Para los productos químicos sólidos: la masa en kilogramos.

Para los productos químicos líquidos: el volumen en litros.

Para los gases licuados, los gases licuados refrigerados y los gases disueltos: la masa en kilogramos.

Para los gases comprimidos: el volumen en Nm³.

Las cantidades mínimas para tener que legalizar un almacén que contenga gel hidroalcohólico biocida son reducidas como se muestra en la Figura 3, por lo que, si no hemos contemplado este requisito legal, estaríamos incumpliendo la normativa.

Los productos químicos que son inflamables, como es el caso de los geles hidroalcohólicos, presentan, además, la posibilidad de generar atmósferas explosivas. De acuerdo con el Real Decreto 681/2003, se entiende por atmósfera explosiva la mezcla con aire de sustancias inflamables en forma de gases, vapores o polvos en las que, tras una ignición, la combustión se propagaría a la totalidad de la mezcla no quemada pudiendo generar una explosión.

Este nuevo condicionante y riesgo, derivado de almacenar productos inflamables, nos obliga a que en estos emplazamientos tengamos que reducir al máximo la posible generación de una atmósfera explosiva, empleando equipos y maquinaria adecuada a la reducción de dicho riesgo. Por poner un ejemplo, si empleo una carretilla, deberá ser homologada bajo el distintivo ATEX, o, si disponemos de iluminación artificial, esta también deberá ser adecuada para evitar este riesgo. Por lo tanto, el carácter inflamable de los geles nos condiciona los medios materiales, los equipos o maquinaria que podemos emplear en el lugar de trabajo para evitar al máximo posibles situaciones de riesgo.

TRANSPORTE

El último condicionante que presentan los geles hidroalcohólicos, común para los clasificados como biocidas y para los considerados cosméticos, tiene que ver con la logística o el transporte de la propia mercancía.

Debido a su naturaleza inflamable, los geles o antisépticos son catalogados como mercancías peligrosas para su transporte, de acuerdo con la normativa ADR. Esta clasificación implica que se restringe el modo de ser transportadas e, incluso en algunos casos,

se requieren condiciones de seguridad adicionales a las empresas de transporte que las llevan de un lugar a otro.

En estas restricciones se tiene en cuenta la capacidad de los envases empleados. De esta forma, cambian las reglas a seguir entre que se transporte gel hidroalcohólico en una cisterna, en contenedores de 1000 L, en garrafas de 5 L o en recipientes de capacidad reducida de hasta 100 mL. Por ejemplo, en el caso de realizarse un transporte en cisterna, son necesarias homologaciones e identificaciones del vehículo, permisos de conducción específicos para los conductores, documentación especial de transporte o incluso restricciones a la circulación.

Sin embargo, el caso más frecuente con el que nos encontramos no es la circulación de gel en cisternas, sino en envases de pequeña capacidad. En el mercado estos productos presentan normalmente envases de pequeñas dimensiones: 100, 200, 500 ml o, en el mejor de los casos, 1 o 5 L de capacidad por envase unitario. Bajo estos acondicionamientos, se flexibilizan los condicionantes para su transporte debido a que son expedidas bajo la con-

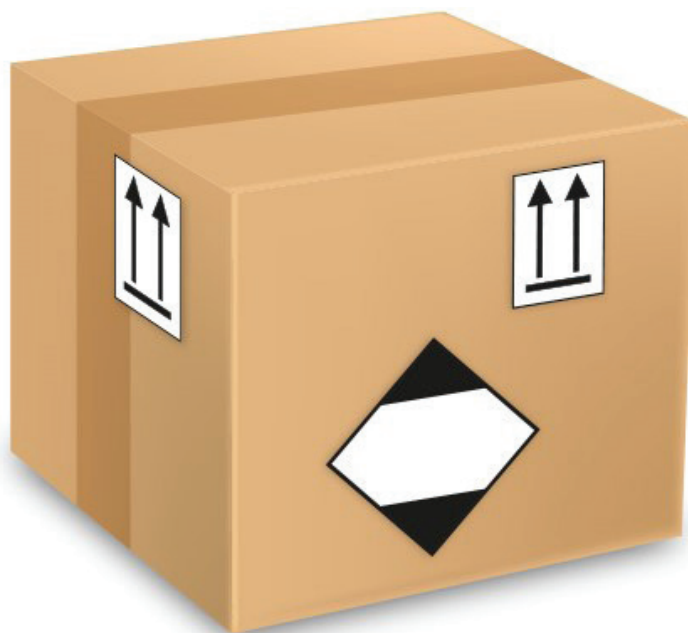
» Debido a su naturaleza inflamable, los geles o antisépticos son catalogados como mercancía peligrosa para su transporte, de acuerdo con la norma ADR

dición de exención total o cantidad limitada (LQ). Lo que sí debe cumplirse es que el producto sea envasado en embalajes combinados con la marca LQ reglamentaria, según se indica en la Figura 4.

CONCLUSIÓN

Así que llegamos a la conclusión de que los geles hidroalcohólicos no son

FIGURA 4. Ejemplo de embalaje combinado con marca LQ (Limited Quantity)



Abreviaturas

CLP: Classification, Labelling and Packaging, acrónimo en inglés de Clasificación, Etiquetado y Envasado.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas.

REACH: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas.

APQ: Almacenamiento de Productos Químicos.

ATEX: Atmosphere Explosible.

LQ: Limited Quantity.

inocuos, sino que presentan riesgos importantes si su uso, manipulación, almacenamiento o distribución no se realiza de forma adecuada. Como todos los productos químicos peligrosos, deben cumplir con numerosos requisitos y normativas de aplicación, cuyo objetivo es salvaguardar las condiciones de seguridad de los usuarios

que los utilicen, ya sea en su centro de trabajo o a nivel personal.

Por todo ello, no debemos olvidarnos en ningún momento de que son productos químicos peligrosos, y debemos tratarlos como tal. No debemos perderles el respeto, aunque sean de uso cotidiano y normal en nuestras vidas.

BIBLIOGRAFIA


[1] Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

[2] Reglamento (UE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y se modifica el Reglamento (UE) N° 1907/2006.

[3] Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

[4] 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, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

[5] Real Decreto 681/2003, de 12 de junio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas en el lugar de trabajo.

[6] Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2019). 

Industria Química

Equipos y plantas de proceso

La publicación de la industria de procesos

www.industriaquimica.es




www.infoedita.es